ISSN 1014-1138

Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros

FAO
DOCUMENTO
TECNICO
DE PESCA
334

MARKETS

The impact of the EEC Directive

The unified import regulations for the imminent Single European Market essentially requires imported seafood to be of the same quality as that produced in the EEC.



Your customers are going to have questions, and they have a right to the answers.

RANCID FISH RESIGNATION BY MINISTER

By ERIC DOWD in Toronto

Cholera in clams

HEPATITIS A EPIDEMIC IN SHANGHAI TRIGGERED BY RAW CLAMS

In recent years, the estimated incidence of viral hepatitis in Shanghai has ranged from 137.9 to 208.2/100,000 population, with ca. 45% due to hepatitis

Lawmakers pass crucial legislation on quality

Why fish puts heart into the nation

From heavy metal to hamburgers, Japan's postwar generations love all things Western. But the children of the economic miracle must hold on to one vital tradition

Fifteen died in Holland after eating contaminated pre-cooked tropical shrimp

Food is safe once thoroughly cooked says cholera adviser

The Economic Impact of a Foodborne Disease Outbreak Due to *Staphylococcus aureus*

GOBIERNO DANES



Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación



Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros

FAO
DOCUMENTO
TECNICO
DE PESCA

334

por
H.H. Huss
Laboratorio Tecnológico
Ministerio de Pesca
Dinamarca

GOBIERNO
DANES





Roma, 1997

Reimpresión 1999

Las danominaciones emplaadas en asta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos qua contiene no implican, de parte de la Organización da las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudadas o zonas, o da sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

M-40
ISBN 92-5-303446-7

PREPARACION DE ESTE DOCUMENTO

Este documento es el resultado de una serie de notas de conferencias preparadas por el autor desde 1986 y utilizadas en diferentes reuniones de trabajo y actividades de formación organizadas por FAO/DANIDA, a través del Proyecto de Capacitación en Tecnología Pesquera y Control de la Calidad (GCP/INT/391/DEN). Estas actividades, llevadas a cabo en Africa, Asia, América Latina y el Caribe, han proporcionado una excelente oportunidad para mejorar el texto de acuerdo con la experiencia práctica obtenida en el campo.

El autor también ha utilizado parte del material presentado en forma de apuntes de clase en la Universidad Tecnológica, Lyngby, Dinamarca, en la Universidad Real de Veterinaria y Agricultura, Copenhague, y en la Universidad de Ålborg, Ålborg, Dinamarca.

La FAO ha decidido publicarlo como un Documento Técnico de Pesca (FAO), en vez de hacerlo como publicación de un proyecto, para facilitar una mayor difusión en vista de la importancia mundial del tema aquí tratado.

El presente documento fue preparado originalmente para su utilización en cursos sobre aseguramiento de la calidad de productos pesqueros, destinados a alumnos con un conocimiento básico de microbiología o bioquímica de los alimentos. No obstante, para personas con experiencia práctica de trabajo en aseguramiento de la calidad en la industria del pescado, el documento proporciona la información básica necesaria y las directrices para su trabajo diario.

Muchas personas han aportado críticas constructivas, sugerencias útiles y diversas contribuciones, en particular la Dra. Susanne Knøchel y el Profesor Mogens Jakobsen, ambos de la Universidad Real de Veterinaria y Agricultura, Copenhague, quienes han contribuido con la sección 6.1 y las secciones 5.2 y 6.2, respectivamente. El documento ha sido preparado y editado por el Sr. H. Lupín (FAO/FIIU, Director del Proyecto GCP/INT/391/DEN).

Las referencias bibliográficas se presentan tal como han sido enviadas por el autor.

<u>Distribución</u>

Departamento de Pesca de la FAO
Oficiales Regionales de Pesca de la FAO
Proyectos de Pesca de la FAO en el campo
Autor
DANIDA
Laboratorio Tecnológico, Universidad Tecnológica, Lyngby, Dinamarca
Universidad Real de Veterinaria y Agricultura, Copenhague, Dinamarca
Universidad de Ålborg, Ålborg, Dinamarca

Huss, H.H.
Aseguramiento de la calidad de los productos pesqueros.
FAO Documento Técnico de Pesca. No. 334. Roma, FAO. 1997. 174p.

RESUMEN

Este documento trata principalmente de la aplicación del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) en la industria pesquera. El documento revisa en detalle los peligros potenciales relativos a la salud pública y a la alteración relacionados con el pescado y los productos pesqueros, y considera la utilización del HACCP en diversos tipos de industrias del pescado. Contiene un capítulo que clarifica las limitaciones de la inspección clásica de los productos pesqueros y de los métodos de control de la calidad basados únicamente en el análisis de las muestras del producto final. Se incluye también una breve introducción sobre la relación entre el sistema HACCP y las Series ISO 9000. El documento se completa con capítulos relativos a la limpieza e higiene y al diseño de establecimientos para el procesamiento de productos pesqueros, primordialmente contemplados desde el punto de vista del HACCP.

AGRADECIMIENTOS

El autor está en deuda con un gran número de colegas, participantes y estudiantes de los talleres FAO/DANIDA, quienes aportaron críticas constructivas y útiles comentarios en los primeros borradores.

Particular agradecimiento debe ser brindado a la Dra. Lone Gram, investigadora principal, del Laboratorio Tecnológico, del Ministerio de Pesca de Dinamarca, quien por su entusiasmo, incansable esfuerzo y atención a los detalles y calidad del trabajo ha sido esencial en la realización de este documento.

Especial agradecimiento debe otorgarse a la Dra. Susanne Knøchel, investigador principal, y al Profesor Mogens Jakobsen, ambos de la Universidad Real de Veterinaria y Agricultura de Copenhague. Su contribución ha sido muy apreciada.

Al señor Karim Ben Embarek y a la señora Bettina Spanggaard, ambos estudiantes de Ph.D., por su invaluable ayuda en la lectura de los manuscritos, pruebas y en la preparación del índice alfabético de materias. Finalmente, se reconoce al Dr. Enrique Bertullo y a la Lic. Grissel Pérez Sisto, por la preparación final de la versión en español.

PROLOGO

La Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) ha reconocido siempre la necesidad del aseguramiento de la calidad como disciplina esencial para garantizar productos pesqueros inocuos, saludables y funcionales.

Ninguna empresa u organización de producción, elaboración o distribución de alimentos puede mantenerse a medio y largo plazo a menos que los problemas de la calidad, incluido el aspecto de la inocuidad, sean adecuadamente reconocidos y tratados, y se ponga en marcha un sistema de la calidad idóneo para la industria.

Desde hace varios años se conocen las limitaciones prácticas de las metodologías clásicas de la inspección y control de la calidad del pescado, basadas en el análisis de muestras de productos finales. De ahí que muchos gobiernos y la industria pesquera de países desarrollados y en vías de desarrollo se hayan embarcado en un importante cambio conceptual de los reglamentos relativos a la pesca, incluida la inspección, manipulación y transformación, importación-exportación y comercialización.

La necesidad de sistemas eficaces de aseguramiento de la calidad resalta aún más por el hecho de que la producción total de pescado ha alcanzado una cota máxima y no se pueden esperar nuevos aumentos en las capturas pesqueras. Por ello, es importante mejorar el aprovechamiento de las actuales capturas para mantener la contribución de las pesquerías a la seguridad alimentaria mundial.

Este documento trata principalmente del sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (APPCC o HACCP) que en la actualidad está reconocido como el mejor sistema para garantizar la inocuidad y la calidad sensorial de los alimentos. Además, el sistema HACCP tiene por objeto reducir los costos de las fallas internas y externas en la industria pesquera, en particular las pérdidas poscaptura.

Los nuevos reglamentos de inspección del pescado, adoptados por la Unión Erupoea (U.E.), los Estados Unidos de América, el Canadá y diversos países en vías de desarrollo, están basados en el sistema HACCP. Frecuentemente estos nuevos reglamentos se caracterizan como "sistemas basados en HACCP".

La FAO atribuye gran importancia a la formación en estos temas y desde 1986 el Servicio de Utilización y Mercadeo del Pescado a través de diferentes proyectos, en particular el proyecto de formación FAO/DANIDA sobre tecnología y control de calidad del pescado, ha proporcionado formación en HACCP a más de 2.500 tecnólogos del pescado en países en vías de desarrollo. A pesar de lo impresionante que esto pueda parecer todavía se debe trabajar mucho para satisfacer las necesidades actuales en este campo en los países en vías de desarrollo. Esperamos que esta publicación contribuirá a satisfacer esta demanda.

W. Krone
Director General Asistente a.i.
(Departamento de Pesca)

INDICE

1. INTRODUCCION 1

2. ESTADISTICAS DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR PRODUCTOS PESQUEROS 3

3. ASPECTOS DE LA CALIDAD ASOCIADOS CON LOS PRODUCTOS PESQUEROS 8

3.1. BACTERIAS PATOGENAS 8

3.1.1. Bacterias autóctonas (Grupo 1) 9
Clostridium botulinum 9
Epidemiología y evaluación de riesgos 9
Medidas de lucha contra la enfermedad 11
Vibrio sp. 13
Epidemiología y evaluación de riesgos 15
Medidas de lucha contra la enfermedad 15
Aeromonas sp. 17
Plesiomonas sp. 18
Listeria sp. 18
Epidemiología y evaluación de riesgos 19
Medidas de lucha contra la enfermedad 19

3.1.2. Bacterias no autóctonas (Grupo 2) 22
Salmonella sp. 22
Epidemiología y evaluación de riesgos 22
Shigella sp. 24
Epidemiología y evaluación de riesgos 24
Escherichia coli 24
Epidemiología y evaluación de riesgos 25
Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por *Enterobacteriaceae* 25
Staphylococcus aureus 26
Epidemiología y evaluación de riesgos 26
Medidas de lucha contra la enfermedad 27

3.2. VIRUS 27
Epidemiología y evaluación de riesgos 28
Medidas de lucha contra las enfermedades 29

3.3. BIOTOXINAS 29
Tetrodotoxina 30
Ciguatera 30
Intoxicación paralizante por ingestión de moluscos (PSP) 31
Intoxicación diarreica por ingestión de moluscos (DSP) 32

Intoxicación neurotóxica por ingestión de moluscos (NSP) 32
Intoxicación amnésica por ingestión de moluscos (ASP) 33
Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por biotoxinas 33

3.4. AMINAS BIÓGENAS (INTOXICACION POR HISTAMINA).... 34
Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por aminas biógenas 37

3.5. PARÁSITOS 37
Nematodes 38
Cestodes 41
Trematodes 42
Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por parásitos.......... 45

3.6. SUSTANCIAS QUIMICAS 46

3.7. DETERIORO 49
Deterioro microbiológico 49
Deterioro químico (Oxidación) 53
Deterioro autolítico 54
Medidas de lucha contra el deterioro 55

4. CONTROL MICROBIOLOGICO TRADICIONAL 56

4.1. MUESTREO 56

4.2. ENSAYOS MICROBIOLOGICOS... 59

4.3. CRITERIOS MICROBIOLOGICOS 62
Requisitos que afectan a los moluscos bivalvos vivos 67
Control de la salud pública 67

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD 68

5.1. EL SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS
Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)............ 69

5.1.1. El concepto HACCP 69
A. Identificación de los peligros potenciales 70
B. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC) 70
C. Establecimiento de criterios, niveles objetivos y tolerancias
para cada PCC 71
D. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC 73
E. Medidas correctivas 74
F. Verificación... 74
G. Establecimiento de un sistema de documentación y
mantenimiento de los registros.......... 74

5.1.2. Introducción y aplicación del sistema HACCP 75
Paso 1. Compromiso 75
Paso 2. Reunir el equipo de trabajo y los materiales del HACCP 75
Paso 3. Iniciación del programa 76
Paso 4. Análisis del proceso 76
Paso 5. Procedimientos de control 77
Paso 6. Procedimientos de vigilancia 77
Paso 7. Formación del personal 78
Programa en marcha 78

5.1.3. Utilización del concepto HACCP en la elaboración de productos pesqueros 78
A. Moluscos 81
Control del medio ambiente de los moluscos vivos 82
Control de la temperatura 84
Higiene y saneamiento en la planta 84
B. Los productos de la pesca como materia prima para su posterior elaboración 85
Pescado y crustáceos crudos, frescos y congelados 85
Control de peligros y del medio ambiente 87
Control de la temperatura 87
Higiene y saneamiento en la planta 90
C. Productos pesqueros ligeramente preservados 91
D Productos pesqueros tratados térmicamente (pasteurizados) 94
E. Productos pesqueros envasados en recipientes herméticos (pescado enlatado) y tratados térmicamente (esterilizados) ... 97
F. Pescado semipreservado 100
G. Pescado salado, seco-salado y seco-ahumado 102

5.1.4. Reglamentos para productos pesqueros, agencias de inspección y el sistema HACCP 102

5.1.5. Ventajas e inconvenientes de la aplicación del HACCP 104

5.2. APLICACION DE LA SERIE ISO-9000 Y DE LA CERTIFICACION 107

5.2.1. Definición de las normas de la calidad ISO 107
5.2.2. Elementos del sistema de la calidad 108
5.2.3. El sistema de la calidad documentado 113
5.2.4. Establecimiento y puesta en marcha del sistema de la calidad 118
5.2.5. Ventajas e inconvenientes experimentados por las empresas certificadas conforme al sistema ISO 9000 ... 121

6. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO EN LA ELABORACIÓN DE PRODUCTOS PESQUEROS 122

6.1. CALIDAD DEL AGUA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ELABORACION Y LIMPIEZA 122

6.1.1. Definiciones de la calidad del agua potable 122
6.1.2. Efecto del tratamiento del agua, incluida la desinfección, sobre los agentes microbiológicos 124
Tipo de desinfectante 124
Tipo y estado de los microorganismos 125
Factores de la calidad del agua 125
6.1.3. Utilización de agua no potable en una planta de elaboración 127
6.1.4. Sistema de vigilancia de la calidad del agua 127

6.2. LIMPIEZA Y DESINFECCION 128

6.2.1. Introducción 128
6.2.2. Trabajos preparatorios 130
6.2.3. Limpieza 130
Agua 131
Productos de limpieza 132
Sistemas de limpieza 137
Vigilancia de la limpieza 137
6.2.4. Desinfección 138
Desinfección mediante calor 138
Desinfección mediante productos químicos 140
Control de la desinfección 142

7. ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS PESQUEROS 144

7.1. UBICACION DE LA PLANTA, MEDIO FISICO E INFRAESTRUCTURA 144
7.2. EDIFICIOS: SU ESTRUCTURA Y DISTRIBUCION 144
7.3. UTENSILIOS Y EQUIPO 147
7.4. PROCEDIMIENTOS DE ELABORACION 150
7.5. HIGIENE DEL PERSONAL 150
7.6. APLICACION DEL PRINCIPIO HACCP EN LA EVALUACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION DE PRODUCTOS PESQUEROS 152

8. BIBLIOGRAFIA 154

9. INDICE ALFABETICO DE MATERIAS 168

1. INTRODUCCION

El pescado ha sido tradicionalmente un elemento popular de la alimentación en muchos lugares del mundo y en algunos países ha constituido el principal aporte de proteína de origen animal. Hoy en día, cada vez más personas, están optando por el pescado como alternativa alimenticia saludable respecto a la carne roja. El bajo contenido de grasa de muchas especies de peces (de carne blanca, demersales) y los efectos beneficiosos sobre afecciones cardiovasculares de los ácidos grasos polinsaturados (omega-3) que se encuentran en las especies de peces grasos (pelágicos), son aspectos sumamente importantes para la toma de conciencia de las personas con respecto a su salud. Ello particularmente en los países ricos donde la mortalidad por enfermedades cardiovasculares es alta. No obstante, el consumo de pescado y productos pesqueros también puede producir enfermedades por infección o intoxicación. Algunas de estas enfermedades se han asociado específicamente con el consumo de productos pesqueros, mientras que otras son de una naturaleza más general.

Para los fines de este trabajo, se entiende por **pescado** tanto a los peces con aletas, como a los moluscos y los crustáceos. Los moluscos cefalópodos se hallan representados por el pulpo y el calamar, entre otros; los moluscos bivalvos comprenden: ostras, berberechos, almejas y mejillones, y los moluscos gasterópodos son los caracoles marinos, los caracolillos y similares. Los crustáceos están representados por el cangrejo de mar, la langosta, el camarón y los langostinos. El término **mariscos** engloba tanto a los moluscos como a los crustáceos.

El pescado difiere de otros tipos de alimentos en varios aspectos. La mayor parte del pescado aún se extrae de una población "salvaje" y los pescadores son cazadores que no influyen en el manejo de su presa **antes** de su captura. Así, no es posible imitar la situación de los animales domésticos o salvajes para la matanza, seleccionando sólo los especímenes más adecuados para la faena, alimentarlos y hacerles descansar bien antes del sacrificio. El elaborador de productos pesqueros, durante su elección de materias primas, está limitado en la disponibilidad de los tamaños del pescado, las especies y las condiciones de los productos de la pesca desembarcados por los pescadores. También se debe hacer énfasis en que mientras la superficie interna y externa de los animales de sangre caliente (tracto gastrointestinal, piel) representan medios ecológicos específicos con una flora microbiológica muy característica, en el pescado estos medios son muy diferentes. La flora microbiológica del intestino de estos animales de sangre fría es bastante distinta, siendo de naturaleza psicrotrófica y en cierta medida se cree que es un reflejo de la flora nativa o de la contaminación general en el medio acuático. Además, en moluscos bivalvos que se alimentan por filtración (p. ej. mejillones), en general, tiene lugar una acumulación y concentración de bacterias y virus del medio acuático. No obstante, parte del pescado se procesa en modernas industrias de gran complejidad y al mismo nivel tecnológico que cualquier otra industria alimentaria y poseen el mismo riesgo de que los productos sean contaminados con organismos patógenos o toxinas.

La inocuidad de nuestros alimentos es de primordial interés para las industrias elaboradoras y para las autoridades sanitarias. Se ha estimado que hay más de 80 millones de casos anuales de enfermedades transmitidas por los alimentos en los EE.UU. (Miller y Kvenberg 1986) y que el costo de estas enfermedades es del orden de muchos miles de millones de dólares por año (Todd 1989b). Las pérdidas económicas debidas al deterioro de los alimentos raramente son cuantificadas, pero un informe del U.S. National Research Council Committee (FNB/NRC

1985) estima que solamente a través de la actividad microbiana se pierde una cuarta parte del suministro mundial de alimentos. La necesidad del control de la calidad de nuestros alimentos está bien documentada, pero teniendo en cuenta que la tasa de enfermedades transmitidas por los alimentos está aumentando, existe una urgente necesidad de mejorar los medios tradicionales o actualcs de inspección y control para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios.

La palabra **calidad** comprendc muchos significados, tales como: inocuidad, delicias gastronómicas, pureza, nutrición, consistencia, honradez (p. ej. en el etiquetado), valor, excelencia de producto. Este estudio se centra primordialmente en los aspectos de inocuidad alimentaria, pero también se abordará la calidad sensorial (deterioro) que está incluida en los programas de aseguramiento de la calidad. Se examinarán las opciones de control y las medidas de prevención que se deben aplicar dentro de los distintos tipos de elaboración.

Es necesario, desde ahora, realizar una distinción entre Aseguramiento de la Calidad y Control de la Calidad. Desafortunadamente estas dos expresiones se han utilizado indiscriminadamente y la diferencia entre ellas se ha ido confundiendo. De acuerdo con la International Standards Organization (ISO 8402), se entiendc por **Aseguramiento dc la Calidad (A.C.)** "el conjunto de actividades planificadas y sistemáticas, aplicadas en el marco del sistema de la calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada en que un producto o servicio satisfacerá determinados requisitos para la calidad". En otras palabras, el A.C. es una función estratégica de gestión que establece normativas, adapta programas para satisfacer los objetivos establecidos y proporciona confianza en que estas medidas se aplican de hecho. Por otra parte, se entiende por **Control de la Calidad (C.C.)** "las técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos para la calidad" (ISO 8402), es decir, una función táctica para llevar a cabo los programas establecidos por el A.C.

2. ESTADISTICAS DE ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR PRODUCTOS PESQUEROS.

No se conoce la incidencia real de las enfermedades transmitidas por alimentos. Existen muchas razones para esto. En la mayoría de los países no es obligatorio denunciar a las autoridades sanitarias sobre las enfermedades transmitidas por alimentos. En los pocos países que tienen un sistema de recolección de denuncias, se observan graves incumplimientos. Se ha estimado que tan sólo se comunica el 1 por ciento de los casos reales de enfermedades transmitidas por alimentos (Mossel 1982). Esto se debe a que ni la víctima ni el médico son conscientes del papel etiológico de los alimentos. Además, a menudo no se dispone del alimento en cuestión para su análisis ni se identifica el auténtico agente etiológico de la enfermedad. Por lo tanto, las estadísticas siguientes sólo sirven para identificar tendencias y áreas de interés.

Entre 1973 y 1987 en los Estados Unidos de Norte América se comunicaron en total 7.458 brotes de enfermedades transmitidas por alimentos que supusieron 237.545 casos (Bean y Griffin 1990). Sólo en 3.699 brotes (50 por ciento) se identificó un alimento como agente específico. Como se muestra en el Cuadro 2.1, de estas partidas de alimentos el pescado fue el alimento que con más frecuencia se identificó con la enfermedad.

Cuadro 2.1. Tipos de alimentos relacionados con incidentes[1] de enfermedades transmitidas por alimentos

	EE.UU.[2] 1973-1987		Canadá[3] 1982-1983		Holanda[4] 1980-1981	
Alimento	Nº	%	Nº	%	Nº	%
Pescados	753	10,1	148	7,6	60	8,7
Carne (bovina y porcina)	579	7,8	404	20,7	91	13,2
Aves	253	3,4	194	9,9	18	2,7
Hortalizas	241	3,3	138	7,1	15	2,2
Huevos	38	0,5	4	0,2	1	0,1
Productos de panadería	100	1,3	151	7,7	27	3,9
Productos lácteos	158	2,1	157	8,1	36	5,2
Otros	1 577	21,1	496	25,4	435	63,3
Total conocidos[5]	3 699	49,6	1 692	86,7	683	99,5
Desconocidos	3 759	50,4	259	13,3	3	0,5
Total general	7 458	100,0	1951	100,0	686	100,0

1) Un incidente es un brote (2 o más personas se enferman) o un caso aislado que afecta a una persona
2) Datos de Bean y Griffin (1990)
3) Datos de Todd (1989a)
4) Datos de Beckers (1986)
5) Total de incidentes en que se identificaron los vectores

En Holanda en un periodo de 2 años (1980-1981) el 8,7 por ciento de todos los brotes fue transmitido por pescados (Beckers 1986). No obstante, Turnbull y Gilbert (1982) señalaron que no se identifican frecuentemente los alimentos específicos en los incidentes de intoxicación alimentaria, pero en los casos identificados, el pescado y los mariscos están involucrados en menos del 3 por ciento de todos los brotes generales y familiares de los que se ha dado parte en Gran Bretaña. Las tasas de incidencia reseñadas anteriormente deberán evaluarse a la luz del consumo total de alimentos. Así, en el mismo período, en los Estados Unidos de Norte América el consumo de carne fue aproximadamente 10 veces mayor que el de pescado, y el consumo de aves aproximadamente 5 veces mayor que el de pescado (Valdimarsson 1989).

En el Cuadro 2.2 se muestran los agentes etiológicos relacionados con el gran número de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos de los que se ha dado parte en los Estados Unidos en el período 1973-1987.

Cuadro 2.2. Agentes etiológicos relacionados con 7.458 brotes (que supusieron 237.545 casos) de enfermedades transmitidas por alimentos, declarados al Centro de Control de Enfermedades, Atlanta, EE.UU., 1973-1987. Datos de Bean y Griffin (1990).

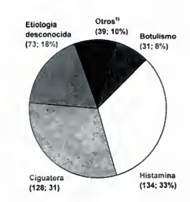
Agente epidemiológico	Brote			Casos		
	Nº	% del total	% de conocidos	Nº	% del total	% de conocidos
Patógenos bacterianos	1 875	25	66	108 745	46	87
Virus	142	2	5	11 249	5	9
Parásitos	142	2	5	1 250	< 1	1
Biotoxinas	511	7	18	2 500	1	2
Sustancias químicas	171	2	6	1 250	< 1	1
Desconocido	4 617	62	-	112 551	47	-
Total	7 458	100	100	237 545	100	100

En la mayor parte de los brotes (62 por ciento del total) no se identificó el agente epidemiológico. Una razón para esto podría ser la falta de una técnica adecuada para la identificación de, por ejemplo, los virus. Cuando la identificación del agente etiológico se ha llevado a cabo con éxito, las bacterias patógenas son el agente epidemiológico más frecuentemente identificado.

Bryan (1980, 1987) ha analizado las enfermedades relacionadas con varias clases de productos pesqueros a lo largo del período 1970-84. Este autor determinó que el producto involucrado con mayor frecuencia era el "pescado" seguido por los moluscos bivalvos y los crustáceos. Desafortunadamente, los informes disponibles no incluyen información sobre los tipos de **productos pesqueros** que fueron agentes de los brotes epidemiológicos. Habría sido muy útil en la evaluación de los riegos relacionados con las distintas clases de productos el conocimiento de los principios de preservación aplicados (a_w, pH, humo, conservantes, etc.), envasado y preparación antes de ser consumidos (cocidos).

Un número considerable (18 por ciento) de los brotes epidemiológicos relacionados con el "pescado" registrados en los Estados Unidos de Norte América eran de etiología desconocida (ver Figura 2.1). Las intoxicaciones más comunes fueron las asociadas con biotoxinas (ciguatera) e histamina, que representaron dos terceras partes de todos los brotes registrados. El resto (18 por ciento) fueron causados por distintas bacterias, parásitos, virus y sustancias químicas.

PESCADO



1) Este grupo incluye:
- Intoxicación por estafilococos
- Shigelosis
- Anisakiasis
- Gastroenteritis por *Cl. perfringes*
- Salmonelosis
- Infección por *Streptoc. pyogenes*
- Cólera
- Fiebre tifoidea
- Envenenamiento por pez globo
- Gastroenteritis por *V.parahaemolyticus*
- Hepatitis no-B
- Envenenamiento químico

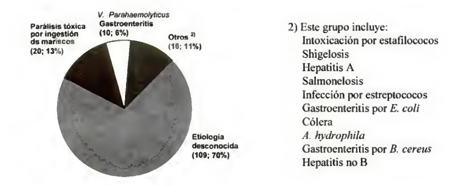
Figura 2.1. Enfermedades transmitidas por el pescado en los Estados Unidos de Norte América desde 1970 a 1984. (N° de brotes; por ciento). Datos de Bryan (1980) y Bryan (1987)

En los Estados Unidos un total de 157 brotes de enfermedades transmitidas por los mariscos se relacionaron con el consumo de moluscos. La gran mayoría de ellos fueron de etiología desconocida (ver Figura 2.2). Este hecho se debe ver a la luz de las grandes dificultades en el diagnóstico de algunas de las enfermedades virales. Aunque de los brotes registrados en la Figura 2.2 sólo unos pocos están relacionados con los virus, no hay duda de que la mayoría de las enfermedades asociadas con los moluscos son principalmente de origen viral.

Los crustáceos constituyeron vehículo de enfermedades en un total de 63 brotes en los Estados Unidos durante 1970-1984. Más de la tercera parte de los brotes fueron de etiología desconocida, pero cuando se identificó el agente epidemiológico, éste fue siempre una bacteria patógena (ver Figura 2.3).

En un estudio posterior, Bean y Griffin (1990) analizaron los agentes etiológicos y los vehículos alimentarios asociados con 7.458 brotes (237.545 casos implicados) de enfermedades transmitidas por alimentos y notificadas al Centro de Control de Enfermedades en los Estados Unidos entre 1973 y 1987. El agente epidemiológico se identificó solamente en 2.841 brotes como se muestra en el Cuadro 2.2.

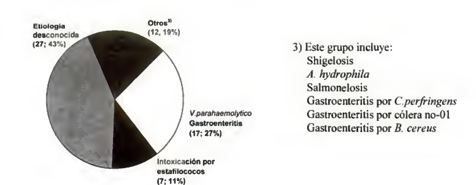
MOLUSCOS



2) Este grupo incluye:
Intoxicación por estafilococos
Shigelosis
Hepatitis A
Salmonelosis
Infección por estreptococos
Gastroenteritis por *E. coli*
Cólera
A. hydrophila
Gastroenteritis por *B. cereus*
Hepatitis no B

Figura 2.2. Enfermedades transmitidas por moluscos en los Estados Unidos desde 1970 a 1984. (Nº de brotes; por ciento). Datos de Bryan (1980) y Bryan (1987).

CRUSTÁCEOS



3) Este grupo incluye:
Shigelosis
A. hydrophila
Salmonelosis
Gastroenteritis por *C.perfringens*
Gastroenteritis por cólera no-01
Gastroenteritis por *B. cereus*

Figura 2.3. Enfermedades transmitidas por crustáceos en los Estados Unidos desde 1970 a 1987 (Nº de brotes; por ciento). Datos de Bryan (1980) y Bryan (1987).

Cuadro 2.3. Agentes etiológicos asociados con pescado de aletas (540 brotes) y mariscos (213 brotes), como vehículo en brotes de enfermedades transmitidas por alimentos pesqueros en los Estados Unidos en el período 1973-1987. Datos de Bean y Griffin (1990).

Agente epidemiológico	Brotes	
	Pescados con aletas (%)	Mariscos (%)
Patógenos bacterianos	10,0	17,0
Virus	0,2	5,2
Parásitos	1,0	0,0
Biotoxinas	80,0	9,8
Sustancias químicas	0,7	0,5
Desconocido	8,1	67,5

Los datos del Cuadro 2.3 confirman que las enfermedades transmitidas por pescados con aletas principalmente están relacionadas con biotoxinas y patógenos bacterianos, mientras que en la mayoría de las enfermedades transmitidas por los mariscos propiamente dichos, el agente epidemiológico no ha sido identificado, pero probablemente es viral.

3. ASPECTOS DE LA CALIDAD ASOCIADOS CON LOS PRODUCTOS PESQUEROS

En este capítulo únicamente se consideran los aspectos de la calidad relativos a la inocuidad y alteración del pescado. Se enumeran los diversos agentes epidemiológicos relacionados con el consumo de pescados y se presentan algunas características importantes para la evaluación de los riesgos y posibilidades de riesgo relacionadas con su presencia en el pescado y sus productos. Se mencionan brevemente los procesos que provocan el deterioro, así como las opciones para la lucha contra los agentes epidemiológicos y los procesos de deterioro.

3.1. BACTERIAS PATOGENAS

Las bacterias patógenas transmitidas por el pescado se pueden dividir convenientemente en dos grupos como se muestra en el Cuadro 3.1.

Cuadro 3.1 Bacterias patógenas transmitidas por pescados

		Modalidad de acción		Estabilidad de las toxinas al calor	Dosis infecciosa mínima
		Infección	Toxina preformada		
Bacterias autóctonas (Grupo 1)	*Clostridium botulinum*		+	baja	-
	Vibrio sp.	+			alta
	V. Cholerae				-
	V. Parahaemolyticus				(> 10^6/g)
	otros vibrios[1)]				-
	Aeromonas hydrophila	+			Desconocida
	Plesiomonas shigelloides	+			Desconocida
	Listeria monocytogenes	+			Desconocida/ variable
Bacterias no autóctonas (Grupo 2)	*Salmonella* sp.	+			desde < 10^2 a > 10^6
	Shigella	+			10^1 - 10^2
	E. coli	+			10^1 - 10^3 [2)]
	Staphylococcus aureus		+	alta	-

1) Otros vibrios son: *V. vulnificus, V. hollisae, V. furnsii, V. mimicus, V. fluvialis.*
2) Para la cepa 0157:H7 productora de verotoxina.

3.1.1. Bacterias autóctonas (Grupo 1)

Las bacterias que pertenecen al grupo 1 son comunes y están ampliamente distribuidas en los medios acuáticos de diferentes lugares del mundo. La temperatura del agua tiene claramente un efecto selectivo. Así, los organismos psicrotróficos (*C. botulinum* y *Listeria*) abundan en el Artico y en los climas más fríos, mientras que los tipos mesofílicos (*V. cholerae, V. parahaemolyticus*) representan parte de la flora natural de los peces de los hábitats costeros y estuarinos de las zonas templadas o tropicales cálidas.

No obstante, se debe poner de relieve que todos los géneros de bacterias patógenas mencionados anteriormente contienen cepas ambientales no patógenas. En algunos organismos es posible establecer una correlación entre ciertas características y la patogenicidad (p. ej. el ensayo Kanagawa para el *V. parahaemolyticus*), mientras en otros no se dispone de métodos (p. ej. *Aeromonas* sp.).

Si bien es verdad que todos los pescados y sus productos que no han sido sometidos a un proceso bactericida, pueden estar contaminados por uno o más de estos patógenos, normalmente el nivel de contaminación es bastante bajo y es improbable que las cantidades naturalmente presentes en el pescado sin cocinar sean suficientes para provocar enfermedades. Una excepción son los casos en los que los patógenos se concentran debido a la filtración en los moluscos. Por otra parte, se pueden encontrar niveles altos de bacterias del grupo 1 como resultado de su desarrollo en productos pesqueros. Esta situación constituye un grave riesgo con una alta posibilidad de causar enfermedades. Por tanto, se debe evitar la multiplicación (y la posible producción de toxinas). En el Cuadro 3.2 se enumeran algunos de los requisitos para el desarrollo de los microorganismos del grupo 1. A continuación se examinan algunas características esenciales concernientes a algunos de los microorganismos mencionados.

Clostridium botulinum

Como se muestra en la Figura 3.1. el *C. botulinum* está distribuido extensamente en suelos, sedimentos acuáticos y peces (Huss 1980, Huss y Pedersen 1979).

El botulismo humano es una enfermedad grave pero relativamente rara. La enfermedad consiste en una intoxicación causada por una toxina preformada en los alimentos. Los síntomas pueden incluir náuseas y vómitos seguidos por diversas señales neurológicas y síntomas: trastornos de la visión (visión borrosa o doble), pérdida de las funciones normales de la boca y de la garganta, debilidad o parálisis total, y fallo respiratorio que es normalmente la causa de la muerte.

Epidemiología y evaluación de riesgos

El examen de 165 brotes de botulismo causados por productos pesqueros puso en evidencia que los alimentos sometidos a tratamientos de preservación ligeros (ahumados, fermentados) representan, dentro de todo, el grupo más peligroso, como se muestra en el Cuadro 3.3.

Cuadro 3.2. Factores que limitan el desarrollo y la resistencia al calor de bacterias patógenas que normalmente se encuentran en el pescado (Grupo 1 - Bacterias autóctonas). Datos adaptados a partir de Doyle (1989), Buckle (1989), Farber (1986) y Varnam y Evans (1991).

Bacterias patógenas	Temperatura (°C)		pH	a_w	NaCl (%)	Resistencia al calor
	mínima	óptima	mínimo	mínima	máximo	
C. botulinum						
tipo proteolítico A, B, F	10	aprox. 35	4,0-4,6	0,94	10	D_{121} de esporas = 0,1-0,25 min.
tipo no proteolítico B, E, F	3,3	aprox. 30	5,0	0,97	3-5	$D_{82.2}$ = 0,15-2,0 min. en caldo D_{80} = 4,5-10,5 min. en productos con alto contenido de proteína y grasa[6)]
Vibrio sp.	5-8	37	5,0			D_{71} = 0,3 min.[1)]
V. cholerae	5	37	6,0	0,97	< 8	D_{55} = 0,24 min.[2)]
V. parahaemolyticus	5	37	4,8	0,93	8-10	60° C durante 5 min. mostraron un descenso 7 $\log_{10}$ en *V. parahaemolyticus*
V. vulnificus	8	37	5,0	0,94	5	
Aeromonas sp.	0-4	20-35	4,0		4 -5	D_{55} = 0,17 min. [5)]
Plesiomonas sp.	8	37	4,0		4 -5	60°C/30 min. no hay supervivencia [7)]
Listeria monocytogenes	1	30-37	5,0	0,92[4)]	10	D_{60} = 2,4-16,7 min. en productos cárnicos [3)] D_{60} = 1,95-4,48 min. en pescado (Figura 3.3)

1)Shultz *et al*. (1984)
2)Delmore y Crisley 1979)
3)Farber y Peterkin (1991)
4)Nolan *et al*. (1992)
5)Condon *et al*. (1992)
6)Conner *et al*. (1989)
7)Miller y Koburger (1986)

Cuadro 3.3. Tipos de productos de pescado causantes del botulismo. Los datos de este Cuadro están tomados de Huss (1981) y son representativos de brotes de botulismo en Canadá, Japón, Estados Unidos, ex URSS y Escandinavia, a lo largo de aproximadamente 25 años (período 1950-1980).

Productos de pescado	Procedimiento utilizado	N° de brotes
Ligeramente conservado	ahumado	10
	fermentado	113
Semiconservado	salado	9
	marinado	8
Completamente conservado	enlatado	5
Desconocido		20
Total		165

En contraste se observa que nunca se ha demostrado que el pescado fresco o congelado cause botulismo humano. Esto probablemente se debe al hecho de que el pescado fresco normalmente se deteriora antes de volverse tóxico. La última protección viene dada por la estabilidad muy baja al calor de la toxina botulínica (Huss 1981, Hauschild 1989), lo que significa que la preparación casera de la comida por cocción completa destruirá cualquier toxina preformada. Así, el riesgo está claramente relacionado con los alimentos que no precisan ser cocinados (alimentos crudos) inmediatamente antes de su consumo.

Medidas de lucha contra la enfermedad

El botulismo puede prevenirse inactivando las esporas bacterianas en productos envasados y esterilizados al calor, o inhibiendo el desarrollo en el resto de los productos. *C. botulinum* se clasifica según el tipo de toxina desde A a la G, y los tipos patógenos para el hombre se pueden dividir por conveniencia en dos grupos:

1. Los tipos proteolíticos A y B, que también son resistentes al calor, mesofílicos y tolerantes al NaCl.

2. Los tipos no proteolíticos E, B y F, que son sensibles al calor, psicrotróficos y sensibles al NaCl. Sobre todo son los tipos no proteolíticos los que se encuentran en el pescado y en sus productos.

En general, los procedimientos de envasado han sido concebidos para destruir un gran número de los tipos de *C. botulinum* resistentes al calor. Así, se ha definido la "cocción botulínica" como equivalente a 3 min. a 121°C. Este valor se conoce también como valor F_0 o "valor del proceso".

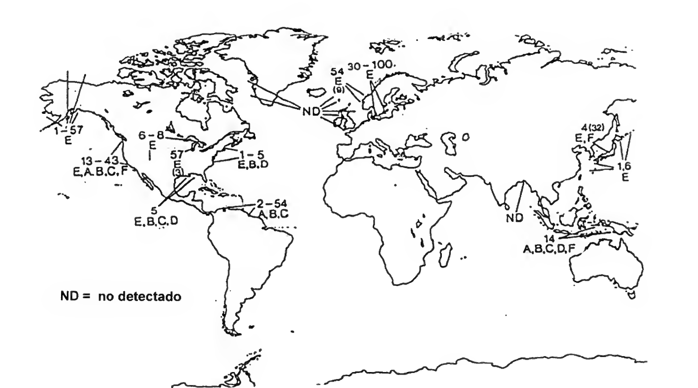


Figura 3.1. Incidencia (por ciento) de *C. botulinum* en pescado.
Las letras A-F indican la presencia de los tipos A-F de *C. botulinum*.
Ver Huss (1980) para referencias de los distintos estudios

El valor F_0 necesario para envasar un producto de pescado es equivalente a 12 reducciones decimales en el número de esporas de *Clostridium botulinum*. Utilizando los valores D más altos que se conocen (0,25 min. a 121°C) el F_0 es, por tanto, igual a 12 x 0,25 = 3. Este es el así llamado concepto 12 D previsto para reducir la carga bacteriana de mil millones de esporas en cada una de 1000 latas a una espora en 1000 latas.

En cambio, el valor D para los grupos no proteolíticos es mucho más bajo. Tomando como base los datos presentados por Angelotti (1970), un proceso de calor húmedo de 82,2 °C durante 30 min. deberá destruir aproximadamente 10^7 esporas. Por lo tanto, la pasteurización comercial por calor (en productos envasados al vacío, en ahumados en caliente) puede no ser suficiente para destruir todas las esporas y la inocuidad de estos productos debe basarse en un control completo del desarrollo y producción de toxinas.

En el Cuadro 3.2 se enumeran algunas de las limitaciones más importantes para el desarrollo de *C. botulinum*. Aunque se muestra que las cepas no proteolíticas pueden desarrollarse hasta en un 5 por ciento de NaCl, esto sólo ocurre en condiciones óptimas. En los productos pesqueros almacenados a baja temperatura (10 °C) un 3 por ciento de NaCl en la fase acuosa es suficiente para inhibir el desarrollo del tipo E durante al menos 30 días (Cann y Taylor 1979).

En el Cuadro 3.4 se resumen los aspectos más importantes de la inocuidad de los diversos tipos de productos de pescado.

***Vibrio* sp.**

La mayoría de los vibrios son de origen marino y requieren Na^+ para su desarrollo. El género contiene varias especies que son patógenas para el hombre según se enumera en el Cuadro 3.1. *V. cholerae* está presente en forma de dos serotipos, el 01 y el no-01, y el serotipo 01 existe en dos biovares: el "clásico" y el "El tor". El biovar clásico, el serovar 01, hoy en día está restringido a partes de Asia (Bangladesh), la mayoría de los cóleras son causados por el biovar El tor. Las especies patógenas son principalmente mesófilas, es decir, generalmente se encuentran (omnipresentes) en aguas tropicales y en cantidades máximas en aguas templadas a finales de verano o principios de otoño.

Las enfermedades relacionadas con *Vibrio* sp. se caracterizan por síntomas gastroenteríticos que varían desde una diarrea leve hasta el cólera clásico, con profusa diarrea acuosa. Una excepción la constituyen las infecciones con *V. vulnificus*, que principalmente se caracterizan por septicemia.

Los mecanismos de patogenicidad de los vibrios no están completamente claros. La mayoría de los vibrios producen potentes enterotoxinas, tan sólo 5 µg de la toxina del cólera (TC) administrados oralmente produjeron diarrea en voluntarios (Varnam y Evans, 1991). Otras toxinas diferentes son producidas por *V. cholerae*, entre las que se incluyen una hemolisina, una toxina similar a la tetrodotoxina y otra semejante a la shiga-toxina. Se sabe que las cepas patógenas de *V. parahaemolyticus* producen una hemolisina directa termoestable (Vp-HDT), que provoca la reacción de Kanagawa, pero hoy en día está comprobado que también *V.parahaemolyticus* Kanagawa negativos son capaces de causar la enfermedad (Varnam y Evans 1991).

Cuadro 3.4. Propiedades botulinogénicas de los productos pesqueros (según Huss 1981)

Productos de pescado	Factores que aumentan el riesgo de botulismo	Factores que reducen el riesgo de botulismo	Inocuidad del producto basada en:	Clasificación
Fresco y congelado	Envasado al vacío	Almacenamiento refrigerado tradicional Putrefacción antes de producirse la toxina	Cocinar antes de comer	Sin riesgo
Pasteurizado	Prolongada duración en almacén Toxina producida antes de la putrefacción Envasado al vacío Higiene deficiente	Almacenamiento final en frío (< 3°C) Eliminación de la flora aeróbica sinérgica	Cocinar antes de comer Almacenamiento refrigerado	Sin riesgo si se cocina Alto riesgo si no se cocina
Ahumado en frío	Igual que el producto anterior No cocinar antes de comer No se acostumbra su almacenamiento en frío	Almacenamiento final en frío Salazón (concentración NaCl > 3%) Potencial redox alto en productos no deteriorados	Almacenamiento refrigerado Control del proceso (Materia prima, salazón cuando sea aplicable)	Alto riesgo
Fermentado	Fermentación lenta Temperatura alta durante la fermentación No cocinar antes de comer	Salazón (concentración NaCl > 3% en la salmuera) Almacenamiento final refrigerado Bajo pH	Control del proceso Almacenamiento refrigerado	Alto riesgo
Semiconservado	No cocinar antes de comer	Aplicación de sal, ácido, etc. Almacenamiento final refrigerado	Control del proceso	Bajo riesgo
Completamente conservado	No cocinar antes de comer Envasado en latas cerradas	Tratamiento en autoclave Cierres herméticos correctos	Control del proceso (Tratamiento en autoclave, cerrado de envases)	Bajo riesgo

Los citados *Vibrio* sp. no siempre son patógenos. A la mayoría de las cepas naturales les faltan los factores de colonización necesarios para la adherencia y penetración, toxinas apropiadas u otros determinantes de la virulencia, necesarios para causar la enfermedad.

En los últimos años se ha demostrado que los vibrios son capaces de responder a condiciones ambientales adversas, pasando a una fase viable pero no cultivable (Colwell 1986). Cuando las bacterias se exponen a condiciones adversas de salinidad, temperatura o privación de nutrientes, pueden ser dañadas reversiblemente y no es posible detectarlas por métodos bacteriológicos normales. No obstante, cuando se les proporcionan condiciones óptimas pueden retornar al estado normal "cultivable".

Una consecuencia obvia de este fenómeno es que los exámenes de rutina de estos patógenos en muestras ambientales pueden ser negativos, aunque en realidad las bacterias patógenas están de hecho presentes.

Epidemiología y evaluación de riesgos

Históricamente el cólera ha sido una enfermedad de los pobres y malnutridos, pero esto en cierto grado se debe a niveles de higiene bajos. En el caso del cólera, el agua y la contaminación fecal del agua son las causas principales de la difusión de la enfermedad; sin embargo, los alimentos son cada vez más importantes.

Una amplia cantidad de alimentos actúan como vehículos para la transmisión del cólera, en particular los refrescos, frutas y hortalizas, leche, cerveza de fermentación casera, así como las gachas de mijo (Varnam y Evans 1991). No obstante, se ha demostrado que el pescado crudo, sin cocinar o cocinado insuficientemente, o cocinado pero que ha sufrido contaminación cruzada, es el mayor vehículo para el *V. cholerae* 01 y el no-01 (Morris y Black 1985). Muy a menudo los brotes de *V. parahaemolyticus* se han asociado con contaminación cruzada o abuso en el factor tiempo/temperatura del pescado cocinado. Una excepción es el Japón donde el pescado crudo es el vehículo más común de infección con *V. parahaemolyticus*. Para el resto de los vibrios el consumo de mariscos crudos, en especial ostras, es la mayor causa de infección.

Un aspecto importante es la considerable tasa de multiplicación observada en los vibrios presentes en el pescado natural, incluso a temperaturas reducidas. Esto permite que cantidades iniciales relativamente bajas aumenten espectacularmente en condiciones inadecuadas de captura (cosecha), preparación, distribución y almacenamiento.

Medidas de lucha contra la enfermedad

La falta de higiene y la carencia de agua potable son las principales causas de las epidemias de cólera. Por lo tanto, el cólera sólo puede prevenirse en forma confiable asegurando que todas las poblaciones tengan acceso a sistemas adecuados de eliminación de excrementos y al agua potable. Como consecuencia del reciente brote de cólera en América Central y América del Sur, la Organización Mundial de la Salud (WHO 1992) ha publicado las siguientes

recomendaciones sobre el suministro de agua y la higiene para la prevención y lucha contra el cólera:

Suministro de agua - recomendaciones de la OMS:

1. Debe desinfectarse adecuadamente el agua potable. Deben mejorarse los procedimientos para la desinfección en los sistemas de distribución y en los sistemas de agua rurales.

2. Pueden distribuirse entre la población tabletas que liberan cloro o iodo, con instrucciones para su uso.

3. En caso de que no sea posible el tratamiento químico del agua, los instructores sanitarios deben hacer hincapié en que el agua para beber (así como para lavarse las manos y lavar los utensilios) debe hervirse antes de su uso.

4. El control de la calidad del agua debe reforzarse intensificando la vigilancia, el control del cloro residual y la ejecución de análisis bacteriológicos, en diferentes puntos de los sistemas de producción y distribución.

Higiene - recomendaciones de la OMS:

1. Debe reforzarse el control de calidad en las plantas de tratamiento de aguas residuales.

2. Debe controlarse cuidadosamente la utilización de aguas residuales tratadas para el riego, siguiendo las directrices nacionales e internacionales.

3. El tratamiento químico a gran escala de las aguas residuales rara vez está justificado, inclusive en emergencias, debido al alto coste, efecto incierto y posible impacto adverso sobre el medio ambiente y la salud.

4. En la educación sanitaria debe hacerse hincapié en la eliminación segura de las heces humanas:

   - Todos los miembros de la familia deben disponer de una letrina o cuarto de baño que se desinfecte y limpie con regularidad, y
   - Las heces de los bebés y de los niños deben eliminarse con rapidez en la letrina o cuarto de baño, o enterrándolas.

Los vibrios se destruyen fácilmente con el calor. Así, para eliminar la mayoría de los vibrios es suficiente cocinar adecuadamente. No obstante, Blake *et al.* (1980) determinaron que el *V. cholerae* 01 sobrevivía hasta después de 8 min. de hervor y de 25 min. de cocción al vapor en cangrejos contaminados de forma natural. Por tanto, la práctica comercial de dar un golpe de calor a las ostras en agua hirviendo para facilitar su apertura, no es suficiente para asegurar su inocuidad cuando se consumen crudas.

A temperaturas adecuadas el desarrollo de los vibrios puede ser muy rápido. En condiciones óptimas (37 °C) se han observado tiempos de multiplicación de tan sólo 8-9 min.

A temperaturas más bajas las tasas de multiplicación se reducen, pero según Bradshaw *et al.* (1984) concentraciones iniciales de *V. parahaemolyticus* de 10^2 ufc/g en camarón homogeneizado aumentaron hasta 10^8 ufc/g después de 24 horas a 25°C. Estos resultados demuestran que una refrigeración adecuada es fundamental para controlar esta proliferación desproporcionada.

El almacenamiento a baja temperatura ha sido propuesto como un medio para eliminar los vibrios patógenos de los alimentos. No obstante, este método no es lo suficientemente confiable para su aplicación comercial. En el Cuadro 3.5 se muestran los tiempos de supervivencia de *V. cholerae* según Mitscherlich y Marth (1984).

Cuadro 3.5. Supervivencia de *V. cholerae*. Datos de Mitscherlich y Marth (1984)

Alimento	Tiempos de supervivencia (días)
Pescado almacenado a 3-8 °C	14-25
Hielo almacenado a -20 °C	8
Camarón congelado	180
Hortalizas en cámara húmeda, 20 °C	10
Zanahorias	10
Coliflor	20
Agua de río	210

***Aeromonas* sp.**

El género *Aeromonas* ha sido clasificado dentro de la familia *Vibrionaceae* y contiene especies patógenas para los animales (peces) y el hombre. En años recientes las *Aeromonas* sp. móviles, en particular *A. hydrophila*, han recibido una atención cada vez mayor, por su papel como posible agente de enfermedades diarreicas transmitidas por alimentos. No obstante, el papel de *Aeromonas* como patógeno entérico no está completamente aclarado.

Las *Aeromonas* son usuales en medios de agua dulce, pero también se pueden aislar a partir de aguas saladas y estuarinas (Knøchel 1989). También se puede aislar fácilmente este organismo en la carne, el pescado, helados y muchos otros alimentos según la revisión de Knøchel (1989). Ciertamente, se ha identificado este organismo como el principal causante del deterioro de la carne cruda (Dainty *et al.* 1983), del salmón crudo (Gibson 1992) envasado en vacío o en atmósferas modificadas, y del pescado de aguas tropicales (Gram *et al.* 1990, Gorczyca y Pek Poh Len 1985).

Las especies de *Aeromonas* segregan una amplia gama de toxinas como la enterotoxina citotóxica, las hemolisinas y una tetrodotoxina semejante a la inhibidora de la "bomba de sodio" (Varnam y Evans 1991). No obstante, el papel de estas toxinas como causantes de

las enfermedades del hombre no está resuelto, y en la actualidad no existe un método para diferenciar entre las cepas ambientales no patógenas y las cepas patógenas. Así, no hay pruebas de que las toxinas preformadas en los alimentos jueguen algún papel, y la asociación entre comer pescado y la infección con *Aeromonas* es, en el mejor de los casos, circunstancial (Ahmed 1991).

En el Cuadro 3.2 se muestran algunos factores que limitan el desarrollo de *Aeromonas*. Mientras la temperatura mínima de desarrollo para las cepas clínicas es de unos +4 °C (Palumbo *et al.* 1985), se ha demostrado que las cepas ambientales y aisladas de los alimentos se desarrollan a 0 °C (Walker y Stringer 1987). Las *Aeromonas* son muy sensibles a las condiciones ácidas y a la sal, por lo que probablemente no se planteará el problema de su desarrollo en alimentos con un pH menor de 6,5 y un contenido de NaCl mayor del 3,0 por ciento.

***Plesiomonas* sp.**

El género *Plesiomonas* se encuentra situado también dentro de la familia *Vibrionaceae*. Al igual que otros miembros de esta familia, las *Plesiomonas* se encuentran ampliamente distribuidas en la naturaleza, pero fundamentalmente relacionadas con el agua, tanto dulce como salada (Arai *et al.* 1980). Debido a su naturaleza mesofílica (véase el Cuadro 3.2) hay una acentuada variación estacional en las cantidades aisladas a partir de agua, siendo mucho mayores durante los períodos más cálidos. Es común su transmisión por los animales y por el intestino de los peces, y es probable que el pescado sea el reservorio primario de *Plesiomonas shigelloides* (Koburger 1989).

Las *Plesiomonas* sp. pueden causar gastroenteritis con síntomas que van desde una enfermedad moderada de corta duración hasta una diarrea grave (como la de shigela o como la del cólera). No obstante, es posible que sólo algunas cepas posean características virulentas, ya que voluntarios que han ingerido el microorganismo no siempre han enfermado (Herrington *et al.* 1987). Al igual que en las *Aeromonas*, en la actualidad no hay forma de diferenciar las *Plesiomonas* sp. patógenas de las no patógenas.

En el Cuadro 3.2 se presentan los factores que limitan el desarrollo.

***Listeria* sp.**

En la actualidad se han identificado seis especies de *Listeria*, pero sólo tres especies, *L. monocytogenes, L. ivanovii* y *L. seeligeri*, están relacionadas con enfermedades del hombre y/o los animales. No obstante, los casos humanos en los que intervienen *L. ivanovii* y *L. seeligeri* son extremadamente raros, con únicamente cuatro casos detectados. La *L. monocytogenes* está subdividida en 13 serovares según el antígeno somático (O) y el flagelar (H). Esta subdivisión es de valor limitado en estudios epidemiológicos dado que la mayoría de los aislados pertenecen a tres serotipos. El marcado por fagos, el marcado por isoenzimas y la impresión digital de ADN ("fingerprints") son los métodos más interesantes. Con este último se han obtenido resultados prometedores (Facinelli *et al.* 1988, Bille *et al.* 1992, Gerner-Smidt y Nørrung 1992).

L. monocytogenes abunda en la naturaleza. Según revisiones de Lovett (1989), Ryser y Marth (1991) y Fuchs y Reilly (1992), se puede aislar a partir del suelo, la vegetación, los alimentos incluidos el pescado y sus productos, y las cocinas domésticas. La mayoría de las cepas ambientales probablemente no son patógenas.

Otras *Listeria* sp. distintas de *L. monocytogenes* parecen ser más comunes en áreas tropicales (Fuchs y Reilly 1992, Karunasagar *et al.* 1992).

La listeriosis es una infección que tiene como punto de entrada el intestino, sin embargo, no se conoce la dosis infecciosa. El período de incubación puede variar de un día a varias semanas. Las cepas virulentas son capaces de multiplicarse en los macrófagos y producir septicemia, seguida por la infección de otros órganos como el sistema nervioso central, el corazón, y los ojos, y pueden invadir los fetos de las mujeres embarazadas. En adultos sanos, normalmente la listeriosis nunca se desarrolla más allá de la fase entérica primaria, que puede no presentar síntomas o tener sólo síntomas leves "de tipo resfriado". La listeriosis es particularmente peligrosa y puede ser letal para los fetos, las mujeres embarazadas, los neonatos y las personas inmunodeprimidas.

Epidemiología y evaluación de riesgos

Todos los productos lácteos (leche, queso, helado, crema) han sido relacionados con brotes de listeriosis, al igual que las ensaladas vegetales y las hortalizas. Cada vez se acepta más que los alimentos contaminados son un vehículo importante de *L. monocytogenes.* Los aislamientos frecuentes a partir del pescado (Weagant *et al.* 1989, Rørvik y Yndestad 1991) y la demostración del potencial de proliferación en salmón ahumado en frío (+4 °C) (Ben Embarek y Huss 1992, Guyer y Jemmi 1991, Rørvik *et al.* 1991, Fuchs y Reilly 1992), son pruebas de que el pescado puede ser importante en la transmisión de *Listeria monocytogenes.* No obstante, hasta el momento ha habido sólo dos casos documentados debidos a pescado (Facinelli *et al.* 1989, Frederiksen 1991) y dos casos en los que se ha sospechado haberse debido a los mismos (Lennon *et al.* 1984, Riedo *et al.* 1990).

Medidas de lucha contra la enfermedad

En la actualidad la FDA (Food and Drug Administration) de los Estados Unidos de Norte América exige la ausencia de *L. monocytogenes* en productos pesqueros listos para el consumo, tales como la carne de cangrejo o el pescado ahumado. Esta restricción no se aplica a productos crudos que se cocinan antes de comer (Ahmed 1991). Otros países tienen reglamentos análogos, que son muy poco realistas, dado que, p. ej., el pescado ahumado en frío no ha sido sometido a un proceso listericida. Debido a la naturaleza ubicua de *L. monocytogenes* estos productos no se pueden garantizar como exentos de *L. monocytogenes.* En la actualidad la FDA está considerando posibles cambios en su reglamento (Archer 1992). Los productos se clasificarán de acuerdo con las posibilidades de riesgo conocidas y establecidas. De momento se mantendrá una tolerancia cero para productos que han recibido un tratamiento listericida, así como para productos que han estado directamente relacionados con brotes transmitidos por alimentos. Por tanto, pueden permitirse cantidades bajas de *L.*

monocytogenes en otros tipos de productos, en particular, en aquellos en que pueda demostrarse que el microorganismo muere.

Existe un consenso general entre los microbiólogos de que puede ser necesario tolerar la presencia en nuestros alimentos de bajas cantidades de *L. monocytogenes*. No obstante, Notermans *et al.* (1992) sugieren que es razonable un límite de 100 *L. monocytogenes*/g, mientras que Skovgaard (1992) piensa que probablemente más de 10 *L. monocytogenes*/g pueden suponer un riesgo para el hombre, en particular, en personas predispuestas (muy ancianas, muy jóvenes o inmunodeprimidas). Las cifras mencionadas deben compararse con el nivel de fondo de *L. monocytogenes* en los alimentos, que es aprox. 1-10 *L. monocytogenes*/g (Skovgaard 1992). Esto significa que no se debe tolerar ni poco ni ningún desarrollo en los alimentos.

No obstante, el nivel cuantitativo de contaminación de *L. monocytogenes* en productos pesqueros puede mantenerse muy bajo (< 1-10/g) mediante unas buenas prácticas de manufactura e higiene adecuadas en la planta. Según Ryser y Marth (1991) *L. monocytogenes* es sensible a los agentes desinfectantes. Así, los tipos de desinfectantes a base de cloro, yodo, ácidos aniónicos y amonio cuaternario son eficaces contra *L. monocytogenes* a concentraciones de 100 ppm, 25-45 ppm, 200 ppm y 100-200 ppm, respectivamente.

En el Cuadro 3.2 se enumeran algunos factores limitantes del desarrollo.

El control posterior de las enfermedades en productos que no han sufrido un tratamiento listericida se basa en el control del desarrollo en los productos. Debe observarse que *L. monocytogenes* es difícil de controlar en productos pesqueros almacenados refrigerados, como p. ej., pescado ahumado en frío. El organismo puede desarrollarse a temperaturas inferiores a +1°C y es tolerante al NaCl (hasta el 10 por ciento a pH neutro y 25 °C). El nitrito no es un inhibidor de *L. monocytogenes* a los niveles permitidos, a menos que exista una interacción con otros agentes inhibidores (Shahamat *et al.* 1980). Así, Ben Embarek y Huss (1993) demostraron que no existe desarrollo de *L. monocytogenes* en salmón ahumado en frío envasado al vacío con un contenido de 5,4 por ciento NaCl en la fase acuosa y almacenado a 5 °C durante 25 días. No obstante, se demostró que había proliferación en salmón ahumado en frío (2,5-3,2 por ciento de NaCl en la fase acuosa) y almacenado a 4 °C, tanto en los casos no envasados al vacío (Guyer y Jemmi 1991) como en los envasados al vacío (Rørvik *et al.* 1991). Las diferencias en el contenido de NaCl y en las cepas utilizadas pueden explicar por qué se observaron diferentes resultados en estos experimentos.

El tratamiento listericida consiste principalmente en un tratamiento de calor. Según Mackey y Bratchell (1989), la resistencia al calor de *L. monocytogenes* ha sido objeto de investigaciones generalizadas, en particular, en leche y productos lácteos. La curva tiempo-temperatura letal (CTTL) para *L. monocytogenes* en bacalao y salmón fue estudiada por Ben Embarek y Huss (1993). Los resultados muestran una resistencia al calor considerablemente más alta de *L. monocytogenes* en filetes de salmón en comparación con filetes de bacalao, con D_{60} igual a 4,5 min. en salmón y 1,8 min. en bacalao. Los valores z fueron en ambos casos aproximadamente 6 °C como se muestra en la Figura 3.2, valores muy similares al valor z calculado por Mackey y Bratchell (1989).

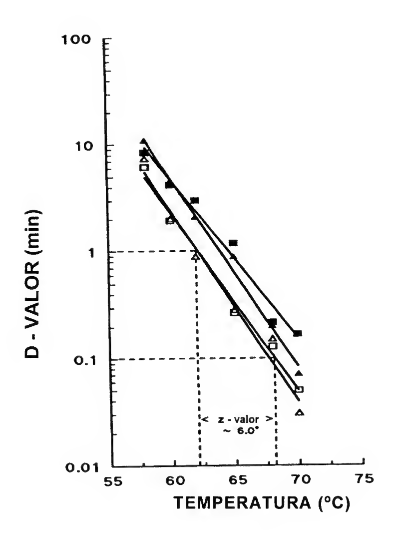


Figura 3.2. Resistencia al calor de *L. monocytogenes* en filetes de bacalao (símbolos huecos) y filetes de salmón (símbolos llenos). Los organismos de ensayo se aislaron a partir de salmón ahumado (cuadrados) y un caso clínico de listeriosis (triángulos) (Ben Embarek y Huss 1993).

3.1.2. Bacterias no autóctonas (Grupo 2)

En el Cuadro 3.6 se enumeran algunos de los requerimientos para el desarrollo de los organismos del grupo 2.

***Salmonella* sp.**

Las *Salmonella* son miembros de la familia *Enterobacteriaceae* y están presentes en más de 2000 serovares. Estos organismos mesófilos se distribuyen geográficamente por todo el mundo, pero principalmente se encuentran en el intestino del hombre y de los animales, y en medios contaminados con excremento humano o de animales. La supervivencia en agua depende de muchos parámetros, particularmente de los factores biológicos (interacción con otras bacterias) y los factores físicos (temperatura). Rhodes y Kator (1988) han demostrado que tanto *E. coli* como *Salmonella* sp. pueden multiplicarse y sobrevivir en medios estuarinos durante semanas, mientras que Jiménez *et al.* (1989) presentaron resultados similares de supervivencia en medios tropicales de agua dulce.

Los principales síntomas de la salmonelosis (infecciones no tifoideas) son diarreas no sanguinolentas, dolor abdominal, fiebre, náuseas, vómitos que generalmente aparecen 12-36 horas después de la ingestión. No obstante, los síntomas pueden variar considerablemente desde una enfermedad grave de tipo tifoideo a una infección asintomática. La enfermedad también puede dar lugar a complicaciones más serias. La dosis infectiva en personas sanas varía dependiendo de los serovares, el tipo de alimento y la susceptibilidad del individuo. Existen pruebas de una dosis mínima infectiva (D.M.I.) de tan sólo 20 células (Varnam y Evans 1991) mientras que otros estudios han demostrado consistentemente que son necesarias $> 10^6$ células.

Epidemiología y evaluación de riesgos

La *Salmonella* normalmente está presente en las aves y los animales domésticos y muchos son excretadores asintomáticos de *Salmonella*. Por tanto, la carne cruda de dichos animales y aves a menudo está contaminada por este organismo. Según una revisión de D'Aoust (1989) se han realizado numerosos estudios que demuestran que la incidencia varía según la especie, las prácticas agropecuarias y la elaboración. En la mayoría de los países industrializados, con una cría intensiva de aves, son positivas entre el 50-100 por ciento de todas las muestras de carcazas de pollo, pero también en otras carnes la contaminación puede alcanzar casi el 100 por ciento. La contaminación de la leche cruda y de los huevos, y sus productos, con *Salmonella* también es un problema bien conocido.

La contaminación del pescado con *Salmonella* debido a su proliferación en aguas costeras contaminadas ha sido un problema en muchas partes del mundo. En un estudio reciente de Reilly et al. (1992) se han presentado pruebas de que los camarones cultivados en el trópico frecuentemente contienen *Salmonella*. No obstante, se ha demostrado que la *Salmonella* en los productos del camarón de acuicultura se origina a partir del medio ambiente, más que como resultado de condiciones deficientes de higiene y saneamiento, y de la utilización del estiércol de ave como pienso.

Cuadro 3.6. Factores que limitan el desarrollo y la resistencia al calor de bacterias procedentes del reservorio animal/humano (Grupo 2 - Bacterias no autóctonas). Datos adaptados a partir de Doyle (1989), Buckle (1989), Varnam y Evans (1991) y Farber (1986)

Bacterias patógenas	Temperatura (°C)			pH	NaCl (%)	a_w	Resistencia al calor
	mínima	óptima	máxima	mínimo	máximo	mínima	
Salmonella	5	37	45-47	4,0	4-5	0,94	D_{60} = 0,2-6,5 min.
Shigella	7-10	37	44-46	5,5	4-5		60 °C/5 min.
E. coli	5-7	37	44-48	4,4	6	0,95	D_{60} = 0,1 min. D_{55} = 5 min.
Staphylococcus aureus	7	37	48	4,0	10-15	0,83	D_{60} = 0,43-7,9 min.
Staphylococcus aureus producción de toxinas	15	40-45	46	aprox. 5,0	10	0,86	Alta estabilidad al calor de la toxina

En la mayor parte de la bibliografía se indica que el pescado es un vehículo mucho menos común, por lo que respecta a la *Salmonella*, que otros alimentos, y que el pescado es vehículo de tan sólo una pequeña proporción del número total de casos de *Salmonella* descritos en los Estados Unidos y en otras partes (Ahmed 1991). La mayoría de los langostinos y los camarones se cocinan antes de su consumo y, por lo tanto, estos productos representan riesgos mínimos para la salud del consumidor, excepto por contaminación cruzada post-elaboración en cocinas.

Esto se deduce de las pruebas epidemiológicas presentadas por Ahmed (1991), en un artículo sobre 7 brotes de salmonelosis transmitida por pescado en los Estados Unidos en el período 1978-1987. Tres de estos brotes se debieron a pescado contaminado, de los cuales, dos brotes se debieron al consumo de ostras crudas recogidas en aguas contaminadas por aguas residuales.

***Shigella* sp.**

El género *Shigella* también es un miembro de las *Enterobacteriaceae* y está formado por 4 especies distintas. Este género está específicamente adaptado a huéspedes humanos y primates superiores, y su presencia en el medio ambiente se debe a contaminación fecal. Se ha publicado que las cepas de *Shigella* sobreviven hasta 6 meses en agua (Wachsmuth y Morris 1989).

La *Shigella* ocasiona una infección intestinal denominada shigelosis (antes conocida como disentería bacilar). Los síntomas varían desde la infección asintomática o diarrea leve hasta la disentería, caracterizada por: heces sanguinolentas, secreción mucosa, deshidratación, fiebre alta y fuertes calambres abdominales. El periodo de incubación de la shigelosis es de 1-7 días y los síntomas pueden durar 10-14 días o más. Es rara la muerte en adultos, pero la enfermedad en los niños puede ser grave. En los países tropicales con bajos niveles de nutrición, la diarrea por shigela es la causa de la muerte de al menos 500.000 niños cada año (Guerrant 1985).

Epidemiología y evaluación de riesgos

La gran mayoría de los casos de shigelosis son causados por la transmisión directa, persona a persona, de las bacterias por la ruta oral-fecal. También es importante la transmisión por el agua, en especial donde los niveles de higiene son bajos.

No obstante, los alimentos, incluido el pescado (cóctel de gambas, ensaladas de atún), han sido el origen de un cierto número de brotes de shigelosis. En estos casos la causa ha sido casi siempre la contaminación de los alimentos, crudos o previamente cocinados, durante su preparación por un portador infectado y asintomático, con una higiene personal pobre.

Escherichia coli

E. coli es el organismo aeróbico más común en el tracto intestinal del hombre y de los animales de sangre caliente. En general, las cepas de *E. coli* que colonizan el tracto gastrointestinal son comensales inofensivos y juegan un papel importante en el

mantenimiento de la fisiología intestinal. No obstante, dentro de la especie hay al menos 4 tipos de cepas patógenas:

1.	*E. coli* enteropatógena	(ECEP)
2.	*E. coli* enterotoxígena	(ECET)
3.	*E. coli* enteroinvasora	(ECEI), *E.coli* del tipo de la disentería shiga
4.	*E. coli* enterohemorrágica/	(ECEH) /
	E. coli productora de verocitoxina	(ECVT) o *E. coli* 0157:H7

El seromarcaje, así como el marcaje por fagos y los métodos genéticos, se usan en estudios epidemiológicos para separar los distintos tipos de *E. coli*, pero no existe un marcador fenotípico específico para separar las cepas patógenas de las no patógenas. No obstante, algunas propiedades atípicas, como el ser lactosa-negativa o la ausencia de producción de indol a 44 °C, son más comunes entre las cepas patógenas (Varnam y Evans 1991). La ECVT no se desarrolla en medios selectivos a 44 °C.

Evidentemente, *E. coli* puede aislarse en medios contaminados por materias fecales o aguas residuales y puede además, multiplicarse y sobrevivir durante mucho tiempo en este medio (Rhodes y Kator 1988, Jiménez *et al.* 1989). No obstante, recientemente se ha demostrado que *E. coli* puede encontrarse también en aguas tropicales cálidas no contaminadas, donde puede sobrevivir indefinidamente (Hazen 1988, Fujioka *et al.* 1988, Toranzos *et al.* 1988).

Las cepas patógenas de *E. coli* producen enfermedades del intestino que pueden variar, en cuanto a la gravedad, desde extremadamente ligera a grave, y posiblemente mortal, dependiendo de un cierto número de factores como: el tipo de las cepas patógenas, la susceptibilidad de la víctima y el grado de exposición.

Epidemiología y evaluación de riesgos

No existe ningún indicio de que el pescado sea una fuente importante de infección por *E. coli* (Ahmed 1991). La mayoría de las infecciones parecen estar relacionadas con la contaminación del agua o la manipulación de los alimentos en condiciones no higiénicas.

Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por *Enterobacteriaceae*

Todas las *Enterobacteriaceae* (*Salmonella, Shigella, E. coli*) están presentes en los productos pesqueros como resultado de la contaminación a partir del reservorio animal/humano. Esta contaminación normalmente se ha relacionado con la contaminación fecal o la contaminación de las aguas naturales o de los medios acuáticos, donde estos microorganismos pueden sobrevivir durante mucho tiempo (meses), o a través de la contaminación directa de los productos durante su elaboración.

Una buena higiene personal y la educación sanitaria de los manipuladores de alimentos son, por tanto, esenciales en la lucha contra las enfermedades causadas por las *Enterobacteriaceae*. Un tratamiento adecuado del agua (p. ej. cloración) y una red de saneamiento de aguas residuales son también parte esencial en un programa de control.

El riesgo de infección con las *Enterobacteriaceae* se puede minimizar o eliminar cocinando adecuadamente la comida antes de su consumo. Se admite sin ninguna duda que la resistencia al calor de *Salmonella* es baja, pero también que varía considerablemente con la a_w y con la naturaleza de los solutos en el medio de cocción (D'Aoust 1989). Por lo tanto, se ha registrado un notable aumento de la resistencia al calor a a_w bajas. En el Cuadro 3.6 se citan ejemplos de valores D en alimentos con a_w, alta así como otros factores físicos que limitan el desarrollo de las *Enterobacteriaceae*. Por tanto, el desarrollo se inhibe en general con un 4-5 por ciento de NaCl. A baja temperatura o bajo pH se observa un aumento de la inhibición. Se ha determinado que la actividad de agua (a_w) limitante para *Salmonella* en caldos de cultivo es de 0,94 (Marshall *et al.* 1971).

Los factores que limitan el desarrollo de *Shigella* y de algunas *E. coli* patógenas no son de importancia, debido a la baja dosis infecciosa necesaria para producir la enfermedad.

Los actuales niveles de *Salmonella* en diversos alimentos y la creciente tendencia de las infecciones en el hombre, así como de los brotes transmitidos por alimentos (D'Aoust 1989), subrayan que los ensayos bacteriológicos y los niveles bacteriológicos rigurosos (niveles de tolerancia cero) de la mayoría de los alimentos, son medidas insuficientes para la lucha contra la salmonelosis. Incluso la calidad microbiológica del agua de cultivo parece no ser un buen indicador de la contaminación de *Salmonella*, ya que ostras recogidas en bancos abiertos y cerrados tenían el mismo nivel de contaminación (4 por ciento) y no se observó ninguna correlación entre la presencia de *E. coli* y *Salmonella* (D'Aoust *et al.* 1980).

Staphylococcus aureus

Los estafilococos son organismos ubicuos y se pueden encontrar en el agua, el aire, el polvo, la leche, las aguas residuales, el pavimento, otras superficies y todos los artículos que entran en contacto con el hombre, además, sobreviven muy bien en el medio ambiente. No obstante, su principal reservorio y hábitat es la nariz, garganta y piel del hombre y animales. La tasa de portadores humanos puede ser hasta del 60 por ciento de los individuos sanos, con una media del 25-30 por ciento de la población que es positiva para las cepas productoras de enterotoxinas (Ahmed 1991).

La enfermedad causada por *S. aureus* es una intoxicación. Los síntomas comunes, que pueden aparecer entre 2 y 4 horas después del consumo de alimentos contaminados, son náuseas, vómitos y algunas veces diarrea. Normalmente, los síntomas no duran más de 24 horas, pero en casos graves, la deshidratación puede llevar a la conmoción y al colapso.

Epidemiología y evaluación de riesgos

El pescado puede ser contaminado con *Staphylococcus* a través de manipuladores infectados o a partir del medio ambiente. Con mayor frecuencia la contaminación procede de un individuo con una infección en las manos, con un resfriado o con dolor de garganta.

S. aureus es mesofílico, con una temperatura mínima de desarrollo de 10 °C, pero se requieren temperaturas más altas para la producción de toxinas (>15 °C). A diferencia de las *Enterobacteriaceae*, pero al igual que la *L. monocytogenes*, el *S. aureus* es tolerante a

la sal y puede desarrollarse con actividades de agua tan bajas como 0,86. El mínimo pH para el desarrollo es 4,5. Las necesidades mínimas anteriores se refieren al desarrollo de laboratorio, cuando el resto de los factores son óptimos. Este no siempre es el caso en los alimentos, en donde varios factores limitantes pueden estar actuando conjuntamente. También debe subrayarse que los estafilocoeos son malos competidores y no se desarrollan bien en presencia de otros organismos. Por lo tanto, la presencia de estafilococos en alimentos crudos contaminados de forma natural, es de poca importancia. Por el contrario, en mariscos precocinados (camarones) puede tener lugar un desarrollo rápido y una producción de toxinas si se vuelven a contaminar con *S. aureus*, y las condiciones de tiempo y temperatura permiten su desarrollo.

S. aureus al multiplicarse en los alimentos produce diversas enterotoxinas. En general, estas toxinas son muy resistentes a las enzimas proteolíticas y al calor. No se han registrado brotes en alimentos sometidos a procedimientos normales de enlatado, pero el calor que se aplica en la pasteurización y la cocina doméstica normal no son suficientes para destruir la toxina.

Medidas de lucha contra la enfermedad

Se requieren buenas condiciones sanitarias, asi como el control de la temperatura, para evitar la contaminación, la proliferación y producción de toxinas, particularmente en productos pesqueros precocidos.

3.2. VIRUS

Aún no se conoce la incidencia de los brotes de gastroenteritis víricas transmitidos por los alimentos, pero algunos autores creen que son bastante comunes. Los progresos en el estudio de los virus que infectan el intestino humano han sido lentos y se sabe poco sobre las caracteristicas importantes de los virus entéricos. Hoy en dia es posible el cultivo de algunos virus (p. ej. virus de la Hepatitis A, VHA), pero no se dispone de métodos confiables para la detección de virus en los alimentos. No obstante, se están desarrollando rápidamente técnicas basadas en la biología molecular, como las sondas ADN/ARN y las rutinas RCP (reacción en cadena de la polimerasa).

La transmisión de enfermedades virales al hombre por el consumo de pescado se conoce desde los años ´50 (Roos 1956), y parece ser que la eausa principal de las enfermedades transmitidas por los productos pesqueros son los virus entéricos del hombre. En la actualidad se sabe que hay más de 100 virus entéricos que son excretados en las heces humanas y que van a parar a las aguas residuales domésticas. No obstante, según Kilgen y Cole (1991) se ha demostrado que tan sólo unos pocos son los causantes de enfermedades relacionadas con productos pesqueros.

Estos virus son: Hepatitis - tipo A (VHA)
Virus Norwalk (estructura pequeña y redonda)
Agente nieve de montaña
Calicivirus
Astrovirus
No A y No B

Los virus son inertes fuera de la célula viva hospedante, pero sobreviven. Esto significa que independientemente del tiempo, la temperatura u otras condiciones físicas, los virus no se multiplican en el agua o en los alimentos. Su presencia en productos pesqueros es simplemente el resultado de la contaminación, bien por la vía de los manipuladores de alimentos infectados o por la vía del agua contaminada. Los moluscos bivalvos que se alimentan mediante filtración tienden a concentrar los virus del agua en la que crecen. A través de los bivalvos vivos pasan grandes cantidades de agua (según Gerba y Goyal (1978), hasta 1.500 l/día/ostra), lo que significa que la concentración del virus en el molusco es mucho más alta que en el agua circundante.

Epidemiología y evaluación de riesgos

La dosis infectante de los virus necesaria para causar enfermedades transmitidas por los alimentos es probablemente mucho más pequeña que la de las bacterias (Cliver 1988). La dosis mínima infectante para el hombre de algunos virus entéricos, es cercana a la dosis mínima detectable en condiciones de laboratorio que utilizan cultivos celulares (Ward y Akin 1983).

El cuerpo humano y el de los animales constituyen la fuente de los virus entéricos. Dependiendo del virus de que se trate, al cabo de unos pocos días o varias semanas después de la ingestión/infección, los virus se encuentran en grandes cantidades en las heces de las personas infectadas. La contaminación fecal directa o indirecta es la fuente más común de contaminación de los alimentos.

Los moluscos bivalvos encabezan la lista de vehículos alimentarios en los brotes de enfermedades virales. No obstante, otro vehículo importante son las comidas precocinadas, preparadas posteriormente por manipuladores infectados. Los datos disponibles muestran que prácticamente cualquier comida que entra en contacto con las manos del hombre y posteriormente no recibe un tratamiento térmico substancial, puede transmitir estos virus.

Salvo algunas excepciones, todos los casos registrados de infecciones virales transmitidas por productos pesqueros, se han debido al consumo de moluscos crudos o poco cocidos (Kilgen y Cole 1991). No obstante, existen pruebas claras de que el VHA se ha transmitido por medio de prácticas antihigiénicas durante la elaboración, distribución o manipulación de los alimentos (Ahmed 1991). Estas enfermedades relacionadas con productos pesqueros son muy comunes. En los Estados Unidos (EE.UU.) cada año se comunican al Centro de Control de Enfermedades (Center of Disease Control - CDC) de 20 000 a 30 000 casos; de todos los notificados uno de los mayores brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos es el brote de hepatitis que afectó a 290 000 casos en China en 1988. La investigación reveló que el origen y modalidad de transmisión fue el consumo de almejas contaminadas e insuficientemente cocidas (Tang *et al.* 1991).

Según Gerba (1988), la supervivencia de los virus en el ambiente y en los alimentos depende de distintos factores, entre los que se encuentran: la temperatura, la salinidad, la radiación solar y la presencia de sólidos orgánicos. Así, los virus entéricos son capaces de sobrevivir durante varios meses en el agua de mar a temperaturas < 10 °C, este período es mucho más largo que, p. ej., el de las bacterias coliformes (Melnick y Gerba 1980). Por lo tanto,

no existe ninguna correlación, o hay poca, entre la presencia de virus y la bacterias indicadoras de contaminación fecal que se utilizan normalmente. Todos los virus entéricos son también resistentes al pH ácido, a las enzimas proteolíticas y a las sales biliares del intestino. El virus de la hepatitis del tipo A, uno de los virus más estables al calor, tiene un período de inactivación de 10 min. a 60 °C (Eyles 1989). Así, los virus son capaces de sobrevivir en algunas de las preparaciones culinarias realizadas normalmente (cocción al vapor, frituras). Los virus entéricos son también resistentes a algunos desinfectantes comunes (p. ej. fenólicos, compuestos de amonio cuaternario, etanol), mientras que los halógenos (p. ej. cloro, yodo) inactivan los virus entéricos en el agua y en las superficies limpias. El ozono es muy eficaz en el agua limpia (cita basada en Eyles 1989).

Medidas de lucha contra las enfermedades

La prevención de las enfermedades virales transmitidas por los alimentos está basada en medidas para impedir la contaminación fecal, directa o indirecta, de los alimentos que no van a recibir un tratamiento viricida antes de su consumo.

Los moluscos bivalvos son idóneos para el consumo humano si se recolectan en aguas libres de contaminación, o bien se les transforma en idóneos mediante su depuración controlada en agua de mar limpia, o mediante cocción. Sin embargo, existen considerables problemas con respecto a los programas de depuración controlada:

- El control de las áreas de recolección se ha basado en indicadores bacterianos de contaminación, que como se sabe no son predictores confiables de la contaminación viral (Richards 1985, Cliver 1988).

- La tecnología de la depuración en algunas ocasiones puede ser insuficiente para la eliminación de los virus en los bivalvos (Eyles 1986, Gerba 1988) y no existe un ensayo práctico que indique que el molusco ha sido depurado de hecho.

La contaminación a través de los manipuladores de los alimentos puede prevenirse mediante una buena higiene personal y una educación sanitaria, como se ha mencionado en las medidas de lucha contra las enfermedades causadas por *Enterobacteriaceae*. Los manipuladores de alimentos no deben manejar los alimentos cuando sufren infecciones intestinales, hasta por lo menos 48 horas después de la desaparición de los síntomas. En caso de duda se deben portar guantes desechables en las operaciones críticas, dado que los virus son difíciles de eliminar de las manos por lavado y son resistentes a muchos desinfectantes de la piel (Eyles 1989).

3.3. BIOTOXINAS

Las biotoxinas marinas son causantes de un amplio número de enfermedades transmitidas por los productos pesqueros. Las toxinas conocidas se muestran en el Cuadro 3.7. Las toxinas, y las enfermedades que pueden producir, han sido descritas y revisadas por Taylor (1988), Hall (1991), OMS (WHO 1984a, 1989) y Todd (1993), y deben consultarse para una información más detallada. A continuación se exponen algunos de los aspectos más importantes.

Cuadro 3.7. Biotoxinas acuáticas

Toxina	Dónde/cuándo se produce	Animal(es)/órgano implicado
Tetrodotoxina	en pescado *ante mortem*	pez soplador (*Tetraodontidae*) principalmente en los ovarios, hígado, intestino
Ciguatera	Algas marinas	> 400 especies de peces tropicales/subtropicales
PSP- toxina paralizante de los moluscos	Algas marinas	moluscos que se alimentan por filtración, principalmente en las glándulas digestivas y gónadas
DSP - toxina diarreica de los moluscos	Algas marinas	moluscos que se alimentan por filtración
NSP - toxina neurotóxica de los moluscos	Algas marinas	moluscos que se alimentan por filtración
ASP - toxina amnésica de los moluscos	Algas marinas	moluscos que se alimentan por filtración (mejillones azules)

Tetrodotoxina

A diferencia del resto de las biotoxinas que se acumulan en productos pesqueros, la tetrodotoxina no es producida por las algas. El mecanismo preciso de la producción de esta toxina tan potente no está claro, pero al parecer intervienen bacterias simbióticas que están presentes con bastante frecuencia (Noguchi *et al.* 1987, Matsui *et al.* 1989).

La tetrodotoxina se encuentra fundamentalmente en el hígado, ovarios e intestino de varias especies de peces sopladores (globo), siendo los más tóxicos los miembros de la familia *Tetraodontidae*, aunque no todas las especies de esta familia contienen la toxina. El tejido muscular de los peces tóxicos normalmente carece de la toxina, pero existen excepciones. La intoxicación por el pez globo produce síntomas neurológicos de 10 a 45 minutos después de la ingestión. Los síntomas son sensación de hormigueo en la cara y en las extremidades, parálisis, síntomas respiratorios y colapso cardiovascular. En los casos fatales, la muerte sobreviene en menos de 6 horas.

Ciguatera

La intoxicación por ciguatera ocurre como consecuencia de la ingestión de pescado que se ha vuelto tóxico al alimentarse de dinoflagelados tóxicos, que son algas planctónicas marinas microscópicas. La principal fuente es el dinoflagelado bentónico *Gambierdiscus toxicus*, que vive en las proximidades de los arrecifes coralinos fuertemente fijado a las macroalgas. Se observa un aumento de la producción de dinoflagelados tóxicos cuando los arrecifes se alteran ecológicamente (huracanes, derribo de arrecifes, etc.). En la Figura 3.3 se muestran más de 400 especies de peces, todas de aguas tropicales o cálidas, que pueden haber producido ciguatera (Halstead 1978).La toxina se acumula en los peces que se

alimentan de algas tóxicas, o en carnívoros mayores que depredan a estos herbívoros. La toxina puede detectarse en el intestino, en el hígado y tejidos musculares mediante ensayos con ratones y por cromatografía. Algunos peces son capaces de eliminar la toxina de su organismo (Taylor 1988).

Aunque la incidencia de intoxicación por ciguatera comunicada en los informes es baja (Taylor 1988), se ha estimado que la incidencia mundial puede ser del orden de 50.000 casos/año (Ragelis 1984). El cuadro clínico es variable, pero el tiempo de aparición es unas pocas horas después de la ingestión de la toxina. Los sistemas gastrointestinales y neurológicos son los afectados (vómitos, diarrea, sensación de hormigueo, ataxia, debilidad). La duración de la enfermedad puede ser de 2-3 días, aunque puede prolongarse durante semanas o incluso años en los casos graves. La muerte sobreviene como consecuencia de un colapso circulatorio. Según Halstead (1978), la tasa de casos mortales es aproximadamente del 12 por ciento.

Intoxicación paralizante por ingestión de moluscos (PSP)

La intoxicación después del consumo de moluscos bivalvos es un síndrome que se conoce desde hace siglos, siendo la más común la parálisis tóxica por ingestión de moluscos (PSP). La PSP es causada por un grupo de toxinas (saxitoxinas y sus derivados) producidas por dinoflagelados de los géneros *Alexandrium*, *Gymnodinium* y *Pyrodinium*.

Históricamente, se ha asociado la PSP con las proliferaciones de dinoflagelados (> 10^6 células/litro) que pueden causar una coloración rojiza o amarronada del agua. No obstante, la coloración del agua puede ser causada por la proliferación de muchos tipos de especies planctónicas que no siempre son tóxicas, y no todas las proliferaciones de algas tóxicas dan color.

La proliferación de dinoflagelados es una función de la temperatura del agua, luz, salinidad, presencia de nutrientes y otras condiciones ambientales. No obstante, se desconoce la naturaleza precisa de los factores que ponen en marcha un clon tóxico. La temperatura del agua debe ser > 5-8 °C para que tengan lugar las proliferaciones. Si las temperaturas caen por debajo de 4 °C, los dinoflagelados sobreviven en forma de quistes enterrados en las capas superiores de los sedimentos. En la Figura 3.3 se muestra la incidencia mundial de la PSP.

Los mejillones, almejas, berberechos y veneras (conchas de abanico) que se han alimentado de dinoflagelados tóxicos retienen la toxina durante periodos de tiempo variables que dependen del tipo de molusco. Algunos eliminan la toxina muy rápidamente y son tóxicos únicamente durante el momento de la proliferación, mientras que otros retienen la toxina durante un largo período, incluso años (Schantz 1984).

La PSP es una alteración neurológica y los síntomas incluyen: hormigueo, quemazón y entumecimiento de los labios y puntas de los dedos, ataxia, somnolencia y habla incoherente. En los casos graves la muerte sobreviene por parálisis respiratoria. Los síntomas se desarrollan entre 0,5 y 2 horas después de la ingestión y las víctimas que sobreviven más de 12 horas, en general, se recuperan.



Figura 3.3. Distribución mundial de los brotes de la parálisis tóxica por ingestión de mariscos (puntos negros) y ciguatera (zona sombreada). Datos de la OMS (WHO 1984a), Halstead y Schantz (1984) y Lupin (1992).

Intoxicación diarreica por ingestión de moluscos (DSP)

Se ha dado parte de miles de casos de enfermedades gastrointestinales causados por la intoxicación diarreica por ingestión de moluscos bivalvos (DSP) en Europa, Japón y Chile (WHO 1984a). Los dinoflagelados causantes de la producción de las toxinas pertenecen a los géneros *Dinophysis* y *Aurocentrum*. Estos dinoflagelados están ampliamente distribuidos, lo que significa que esta enfermedad también puede producirse en otros lugares del mundo. Al menos se han identificado 7 toxinas, incluido el ácido okadoico. La aparición de la enfermedad se produce entre la media hora y unas pocas horas después del consumo del marisco que se ha estado alimentando de algas tóxicas. Los síntomas son desórdenes gastrointestinales (diarrea, vómitos, dolor abdominal) y las víctimas se recuperan en 3-4 días. Nunca se ha registrado ninguna muerte.

Intoxicación neurotóxica por ingestión de moluscos (NSP)

La intoxicación neurotóxica por ingestión de moluscos bivalvos (NSP), se ha descrito en personas que consumieron moluscos que habían estado expuestos a "mareas rojas" de dinoflagelados (*Ptychodiscus breve*). La enfermedad ha estado restringida al Golfo de México

y otras zonas frente a la costa de Florida. Las brevetoxinas en general son muy letales para los peces y además las mareas rojas de estos dinoflagelados también están relacionadas con muertes masivas de peces. Los síntomas de la (NSP) son semejantes a los de la PSP, excepto que no tiene lugar la parálisis. La NSP rara vez es mortal.

Intoxicación amnésica por ingestión dc moluscos (ASP)

Sólo recientemente se ha identificado la intoxicación amnésica por ingestión de moluscos bivalvos (Todd 1990, Addison y Stewart 1989). La intoxicación se debe al ácido domoico, un aminoácido producido por la diatomea *Nitzschia pungens*. La primera incidencia registrada de ASP tuvo lugar en el invierno de 1987/88 en el Este del Canadá donde, a raíz del consumo de mejillones azules cultivados, se vieron afectadas más de 150 personas y se produjeron 4 muertes.

Los síntomas de la ASP son muy variables, desde las náuseas ligeras y los vómitos hasta la pérdida de equilibrio y deficiencias neurales centrales, incluida la confusión y la pérdida de memoria. La pérdida de memoria a corto plazo parece ser permanente en las víctimas que sobreviven, de aquí el término intoxicación amnésica por ingestión de moluscos.

Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por biotoxinas

El control de las biotoxinas marinas es difícil y las enfermedades no pueden prevenirse por completo. Todas las toxinas son de naturaleza no proteica y extremadamente estables (Gill *et al.* 1985). Así, el cocinado, ahumado, secado o salado no las destruye, y no puede decirse por el aspecto de la carne del pescado o de los productos pesqueros, si el alimento es o no tóxico.

La principal medida preventiva es la inspección y muestreo de las zonas de pesca y de los bancos de moluscos bivalvos o poblaciones de gasterópodos, y el análisis de las toxinas. El bioensayo en ratones se utiliza a menudo para este propósito y se realiza una determinación confirmatoria por la técnica HPLC si la muerte sobreviene después de 15 minutos. Si se encuentran niveles altos de toxinas se interrumpen las capturas comerciales. Parece improbable que algún día sea posible controlar la composición del fitoplancton en las áreas de cultivo, eliminando las especies toxigénicas y además, no existe una manera fiable de predecir cuándo proliferará un tipo particular de fitoplancton y por lo tanto, no hay manera de predecir la proliferación de especies toxigénicas (Hall 1991).

La eliminación de toxinas mediante técnicas de depuración puede tener cierto potencial, pero el proceso es muy lento y costoso. Existe también el riesgo de que un número reducido de individuos se resistan a abrir y bombear agua limpia a través del sistema y de esta forma mantengan su nivel original de toxicidad (Hall 1991).

Para que el control sea eficaz se requieren planes confiables de muestreo y medios también eficaces de detección de las toxinas. En la actualidad, se dispone de métodos químicos confiables para la detección de todas las toxinas, si bien se deben perfeccionar. El plan de muestreo debe tener en cuenta que la toxicidad de los moluscos puede aumentar desde



niveles insignificantes hasta letales en menos de una semana, o incluso en menos de 24 horas en mejillones azules. También la toxicidad del molusco puede variar dentro de un área de cultivo según la geografía, las corrientes de agua y la actividad de las mareas.

En el Cuadro 3.8 se presenta la situación actual en cuanto a las tolerancias y métodos de análisis que se deben utilizar en un programa de control.

Cuadro 3.8. Vigilancia de las biotoxinas (WHO 1989).

Toxina	Tolerancia	Método de análisis
Ciguatera	Control imposible	No existe método confiable
PSP	80 µg/100 g	Bioensayo en ratones, HPLC
DSP	0-60 µg/100 g	Bioensayo en ratones, HPLC
NSP	cualquier nivel detectable/100 g es nocivo	Bioensayo en ratones. No existe método químico
ASP	20 µg/g ácido domoico	HPLC

3.4. AMINAS BIOGENAS (INTOXICACION POR HISTAMINA)

La intoxicación por histamina es una intoxicación química debida a la ingestión de alimentos que contienen altos niveles de histamina. Históricamente, esta intoxicación se denominó intoxicación por escómbridos debido a la frecuente asociación con peces de la Familia *Scombridae*, entre los que se incluyen el atún y la macarela o caballa.

La intoxicación por histamina es un problema de alcance mundial en los paises donde los consumidores ingieren pescado que contiene altos niveles de histamina. Es una enfermedad benigna, su período de incubación es muy corto (de pocos minutos a pocas horas) y la duración de la enfermedad es corta (pocas horas). Los síntomas más comunes son los cutáneos, como el rubor facial o bucal, urticaria, o edema localizado, pero también puede verse afectado el tracto gastrointestinal (náuseas, vómitos, diarrea), o producirse complicaciones neurológicas (dolor de cabeza, hormigueo, sensación de quemazón en la boca).

Como se muestra en la Figura 3.4, la histamina se forma en el pescado *post mortem* por descarboxilación bacteriana del aminoácido histidina. Frecuentemente, los pescados afectados son aquéllos con un alto contenido natural de histidina, como los pertenecientes a la familia *Scombridae*, aunque también pescados distintos a los escómbridos como los de la familia *Clupeidae* y el mahi-mahi (dorado), pueden provocar la intoxicación por histamina.

Las bacterias productoras de histamina son ciertas *Enterobacteriaceae*, algunos *Vibrio* sp., y unos pocos *Clostridium* y *Lactobacillus* sp. Las productoras más potentes de histamina son *Morganella morganii*, *Klebsiella pneumoniae* y *Hafnia alvei* (Stratten y Taylor 1991). Estas bacterias pueden encontrarse en la mayoría de los pescados, probablemente como resultado

de una contaminación postcaptura. Se desarrollan bien a 10 °C, pero a 5 °C el desarrollo se retarda considerablemente, y en un estudio de Klausen y Huss (1987), *M. morganii* no produjo histamina cuando las temperaturas eran en todo momento < 5 °C. No obstante, *M. morganii* producía grandes cantidades de histamina a bajas temperaturas (0-5 °C) después de estar 24 horas almacenada a altas temperaturas (10-25 °C), si bien a 5 °C o por debajo no hubo proliferación bacteriana.

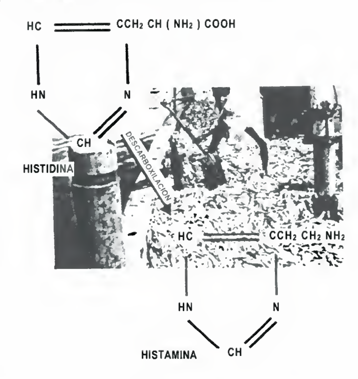


Figura 3.4. Estructura química de la histamina (fotografía: Pan y James 1985).

Muchos estudios coinciden en que las bacterias que producen histamina son mesofílicas. No obstante, Ababouch *et al.* (1991) encontraron una producción considerable de histamina en sardinas a temperaturas < 5 °C, y van Spreekens (1987) ha presentado un informe sobre producción de histamina por *Photobacterium* sp., que son también capaces de proliferar a temperaturas < 5 °C.

La principal bacteria productora de histamina, *M. morganii*, se desarrolla mejor a pH neutro. No obstante, puede desarrollarse en un rango de pH entre 4,7 y 8,1. Este microorganismo no es muy resistente al NaCl, pero si el resto de las condiciones son óptimas la proliferación puede producirse hasta con un 5 por ciento de NaCl. Por lo tanto, la producción de histamina por este organismo es sólo un problema en productos pesqueros muy ligeramente salados.

Debe recalcarse que una vez producida la histamina en el pescado, el riesgo de que se provoque la enfermedad es muy alto. La histamina es muy resistente al calor, y aunque el pescado se haya cocido, enlatado o haya sido sometido a cualquier otro tratamiento térmico antes de su consumo, la histamina no se destruye.

La prueba de que la histamina cause o no la enfermedad es muchas veces circunstancial. Se han encontrado de forma coherente niveles altos de histamina en muestras relacionadas con brotes, y los síntomas observados en los brotes son semejantes a los de la histamina como agente causante. No obstante, una ingestión alta de histamina no siempre causa la enfermedad, incluso cuando se excede el "nivel de intervención por riesgo" (50 mg/100 g para el atún).

El cuerpo humano tolera una cierta cantidad de histamina sin ninguna reacción. La histamina ingerida será detoxificada en el tracto intestinal por al menos 2 enzimas, la diamina oxidasa (DAO) y la histamina N-metiltransferasa (HMT) (Taylor 1986). Este mecanismo de protección puede eliminarse si la ingestión de histamina y/o otras aminas biógenas es muy alta, o si las enzimas son bloqueadas por otros compuestos como se muestra en la Figura 3.5.

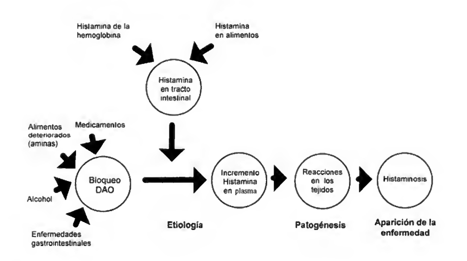


Figura 3.5. El concepto de la enfermedad de la histaminosis inducida por los alimentos (según Sattler y Lorenz 1990).

Otras aminas biógenas como la cadaverina y la putrescina, que se sabe están presentes en el pescado deteriorado, pueden actuar como potenciadores de la toxicidad de la histamina. Presumiblemente, la inhibición del catabolismo intestinal de la histamina causará un mayor transporte de la histamina a través de las membranas celulares y en la circulación sanguínea.

Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por aminas biógenas

La medida preventiva más eficaz es una baja temperatura de preservación y almacenamiento de los productos de la pesca en todo momento. Todos los estudios parecen estar de acuerdo en que el almacenamiento a 0 °C, o muy cerca de 0 °C, limita la formación de histamina en el pescado a niveles insignificantes.

Varios países han adoptado reglamentos que regulan los niveles máximos permitidos de histamina en el pescado. En el Cuadro 3.9 se muestran algunos ejemplos. Los reglamentos de la Unión Europea están publicados en la Directiva 91/493/CEE (CEE 1991b). Estados Unidos de Norte América ha establecido un doble límite: de 50 mg/100 g. como nivel de intervención por razón de riesgos y de 10 ó 20 mg/100 g. como indicador de manipulación deficiente del pescado (Stratton y Taylor 1991).

Cuadro 3.9. Límites reguladores de la histamina en el pescado

	Nivel de intervención por defecto mg/100 g	Límite máximo permitido mg/100 g	Nivel de intervención por riesgo mg/100 g
EE.UU. (FDA)	10-20	-	50
UE (antes CEE)	10	20	-

3.5. PARASITOS

La presencia de parásitos en el pescado es muy común, pero la mayoría de ellos son de poco interés desde el punto de vista económico o de la salud pública. Se han publicado revisiones por Healy y Juranek (1979), Higashi (1985) y Olson (1987).

No obstante, se sabe que más de 50 especies de parásitos helmínticos de peces, moluscos y crustáceos pueden producir enfermedades en el hombre. La mayoría son raras y solamente ocasionan daños leves o moderados, pero algunas representan un grave riesgo para la salud. Las más importantes se enumeran en el Cuadro 3.10.

Todos los parásitos helmintos tienen ciclos vitales complicados. No se propagan directamente de pez a pez, sino que deben pasar a través de cierto número de hospedantes intermediarios en su desarrollo. Muy a menudo, los caracoles marinos o los crustáceos son los primeros hospedantes intermediarios y los peces marinos son los segundos hospedantes intermediarios, mientras que el parásito sexualmente maduro se encuentra en los mamíferos como hospedante final. Entre estos hospedantes puede transcurrir uno o más estados de vida libres. La infección en el hombre puede ser parte de este ciclo vital o puede ser un efecto secundario que provoca la interrupción del ciclo vital, como se muestra en la Figura 3.6.

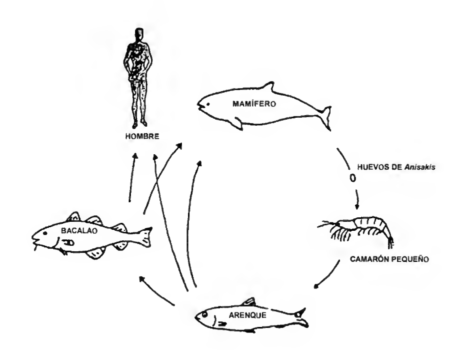


Figura 3.6. Ciclo vital de *Anisakis simplex*

Nematodes

Los nematodes son comunes y se encuentran en los peces marinos y de agua dulce de todo el mundo. Los nematodes anisakis *A. simplex* y *P. dicipiens*, conocidos vulgarmente como el gusano del arenque y el gusano del bacalao, han sido estudiados intensamente. Son nematodes típicos, de 1 a 6 cm de largo, y si el hombre los ingiere vivos pueden penetrar en la pared del tracto gastrointestinal y causar una inflamación aguda ("enfermedad del gusano del arenque"). El ciclo vital completo de *Anisakis* sp. se muestra en la Figura 3.6. En peces de agua dulce se puede encontrar un cierto número de otros nematodos. *Gnathostoma* sp. son las especies más importantes encontradas en Asia. Los hospedantes finales son el gato y el perro, pero el hombre también puede ser infestado.

Después de la ingestión, las larvas migran del estómago a diferentes zonas, normalmente a zonas subcutáneas del tórax, brazos, cabeza y cuello, donde los nematodes provocan una sensación de hormigueo y edemas.

Cuadro 3.10. Parásitos transmisibles por peces, moluscos y crustáceos

Parásito	Distribución geográfica conocida	Especie afectada
Nematodes o vermes redondos		
Anisakis simplex	Atlántico Norte	arenque
Pseudoterranova dicipiens	Atlántico Norte	bacalao
Gnathostoma sp.	Asia	peces de agua dulce, ranas
Capillaria sp.	Asia	peces de agua dulce
Angiostrongylus sp.	Asia, Sudamérica, Africa	langostinos de agua dulce, caracoles, peces
Cestodes o vermes acintados		
Diphyllobothrium latum	Hemisferio Norte	peces de agua dulce
D. pacificum	Perú, Chile, Japón	peces de agua salada
Trematodes o duelas		
Clonorchis sp.	Asia	peces de agua dulce, caracoles
Opisthorchis sp.	Asia	peces de agua dulce
Metagonimus yokagawai	Lejano Oriente	
Heterophyes sp.	Oriente Medio, Lejano Oriente	caracoles, peces de agua dulce, peces de agua salobre
Paragonimus sp.	Asia, América, Africa	caracoles, crustáceos, peces
Echinostoma sp.	Asia	almejas, peces de agua dulce, caracoles

Otro nematode de importancia para la salud pública es la *Capillaria* sp. (p. ej. *Capillaria philippinensis*). Los vermes adultos son parásitos intestinales de los pájaros piscívoros y los huéspedes intermediarios son pequeños peces de agua dulce. La infestación en el hombre causa diarreas graves y hasta la muerte por deshidratación. Un nematode bien conocido y común en Asia es el *Angiostrongylus* sp. (p. ej. *Angiostrongylus cantonensis*). El verme adulto se encuentra en los pulmones de las ratas y los hospedantes intermediarios son los caracoles, los langostinos de agua dulce y los gecarcinos (cangrejos de tierra). Se ha demostrado que el parásito causa meningitis en el hombre (Figura 3.7).

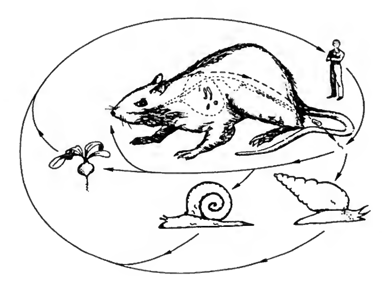


Figura 3.7. Ciclo vital de un angiostrongílido. Se representa el ciclo vital de *Angiostrongylus* sp. Los nematodes, sexualmente dioicos, se acoplan y producen huevos que salen con las heces o eclosionan en el intestino. *A. cantonensis* alcanza la madurez en los pulmones y *A. costaricensis* alcanza la madurez en el intestino. Las larvas migran en zonas húmedas y pueden invadir a invertebrados como los gasterópodos. Los mamíferos pueden adquirir larvas infestantes por el consumo de invertebrados u hortalizas infestadas poco cocidas. En los mamíferos, las larvas atraviesan el intestino y migran en las vísceras. *A. cantonensis* migra a través del espacio subaracnoide y se desarrolla antes de migrar a los pulmones. En el hombre, las larvas no migran más allá del cerebro. *A. cantonensis* migra a las vísceras, músculos y piel antes de volver al intestino de las ratas. En el hombre continúa migrando hasta que muere. El ciclo vital de los gnathostomátidos es semejante, parece que infestan y migran en casi cualquier hospedante intermediario, pero solamente maduran en aquél que proporciona la señal fisiológica adecuada (según Brier 1992).

Cestodes

Se sabe que sólo unos pocos *cestodes* o tenias del hombre son transmitidos por los peces. No obstante, la "tenia ancha de los peces", *Diphyllobothrium latum*, es un parásito común que alcanza hasta 10 m o más de longitud en el tracto intestinal del hombre. Este parásito emplea un microcrustáceo como primer huésped intermediario y los peces de agua dulce como segundo huésped intermediario (Figura 3.8). La especie afín (*D. pacificum*) es transmitida por los peces marinos y normalmente se encuentra en las regiones costeras de Perú, Chile y Japón, donde generalmente se consumen platos preparados en base a pescado crudo (ceviche, sushi y otras).

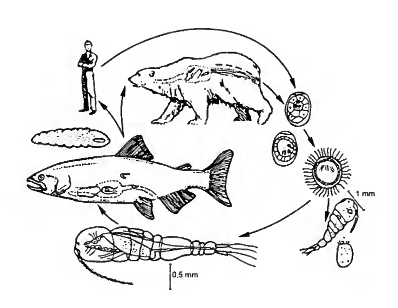


Figura 3.8. Ciclo vital de la "tenia ancha" de los peces. *Diphyllobothrium* sp. alcanza la madurez sexual en el tracto intestinal de los mamíferos. Los huevos pueden pasar a las heces y desarrollarse en el agua en larvas que eclosionan y nadan libremente. Si son consumidas por un copépodo u otro crustáceo adecuado como huésped, las larvas pueden volverse infestantes para los peces que consumen el crustáceo. En tal caso, estas larvas se desarrollan a formas que pueden infestar a otros peces, donde no sufren un desarrollo posterior, o a mamíferos donde pueden alcanzar la madurez sexual (según Brier 1992).

Trematodes

Algunos de los *Trematodes* o duelas son muy comunes, en particular en Asia. Así, se ha estimado que el *Clonorchis sinensis* (la "duela del hígado") infesta a más de 20 millones de personas en Asia. En el Sur de China, las tasas de clonorquiasis en el hombre pueden superar el 40 por ciento en algunas regiones (Rim 1982). Los huéspedes intermediarios son los caracoles y los peces de agua dulce, mientras que los perros, gatos, animales salvajes y el hombre son los huéspedes definitivos, en los que la duela vive y se desarrolla en los conductos biliares del hígado. El problema predominante en la transmisión es la contaminación de las aguas con una población elevada de caracoles, por heces humanas cargadas de huevos (p. ej. utilización de heces humanas como fertilizante).

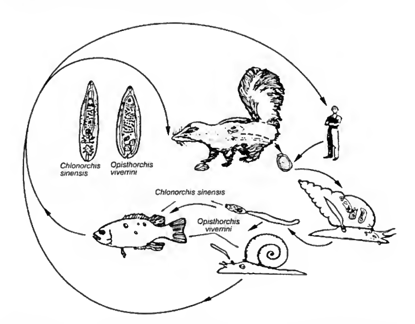


Figura 3.9. Ciclo vital de la "duela del hígado". Estos trematodes alcanzan la madurez sexual en el hígado del hombre y de otros mamíferos. Los huevos entran en el intestino por la bilis, se incorporan a las heces del huésped y, si son ingeridos por un molusco, pueden eclosionar. Las larvas penetran en los tejidos a través de estados morfológicamente distintos que por reproducción asexual producen larvas que nadan libremente. Las larvas de *Clonorchis sinensis* pueden infestar sólo ciertas especies de peces, mientras que las de *Opisthorchis viverrini* pueden infestar como huéspedes tanto a peces como a moluscos. En estos huéspedes las larvas se vuelven infestantes para los mamíferos que consumen huéspedes intermediarios crudos o poco cocidos (Según Brier 1992).

Dos duelas muy pequeñas (1-2 mm), *Metagonimus yokagawai* y *Heterophyes heterophies*, se diferencian de *Clonorchis* por vivir en el intestino del huésped definitivo causando inflamación, síntomas de diarrea y dolor abdominal. Los huéspedes intermediarios son los caracoles y peces de agua dulce (Figura 3.10).

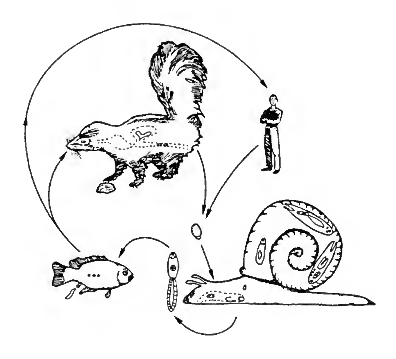


Figura 3.10. Ciclo vital de un heterófido. Las pequeñas duelas intestinales maduran sexualmente en el intestino delgado del hombre y de otros mamíferos. Maduran en zonas profundas de las vellosidades intestinales, donde algunos huevos pueden entrar en el sistema circulatorio y causar daños cardíacos. Los huevos que salen en las heces pueden transformarse en larvas que, si son consumidas por un huésped gasterópodo compatible, eclosionan y penetran en los tejidos del caracol, donde pueden desarrollarse a través de dos generaciones morfológicamente distintas. Las larvas móviles resultantes abandonan el caracol huésped y pueden penetrar en los tejidos de un pez huésped para dar lugar al estado infectivo de los mamíferos. El ciclo vital puede completarse si el hombre u otros mamíferos consumen los peces hospedantes infestados al estado crudo o poco cocido (según Brier 1992).

La duela pulmonar oriental adulta, *Paragonimus* sp., mide 8-12 mm y vive encapsulada en quistes en los pulmones del hombre, los gatos, perros, cerdos y muchos animales carnívoros salvajes. Los caracoles y crustáceos (cangrejo de río) son los hospedantes intermediarios (Figura 3.11).

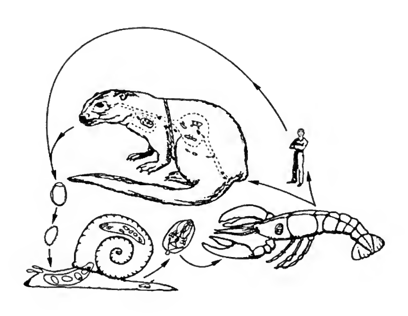


Figura 3.11. Ciclo vital de la duela del pulmón. *Paragonimus* sp. alcanza la madurez sexual en los pulmones del hombre y otros mamíferos, y se encuentran normalmente a pares en los sacos alveolares. Los huevos son expulsados con la tos y expelidos por medio del esputo. También se excretan en las heces. Al eclosionar los huevos, en condiciones de humedad adecuadas, salen las larvas que viven libremente. Si estas larvas encuentran un gasterópodo hospedante pueden penetrar en su interior y desarrollarse asexualmente a través de dos formas morfológicamente distintas en larvas de vida libre. A continuación, penetran en los tejidos blandos de un cangrejo o cangrejo de río, y se encapsulan en forma infestante para los mamíferos. Las larvas consumidas por un mamífero atraviesan la pared del intestino y migran a través de los tejidos. En algunos huéspedes la migración continúa sin un desarrollo posterior. No obstante, estas larvas siguen siendo infestantes para los mamíferos que consumen hospedantes sin cocer. En los huéspedes que proporcionan la señal fisiológica adecuada, las larvas migran a los pulmones y maduran (según Brier 1992).

Medidas de lucha contra las enfermedades causadas por parásitos

Todos los parásitos de interés son transmitidos al hombre cuando se alimenta de productos de la pesca crudos o sin cocinar. Las medidas de lucha para reducir los problemas de salud pública relacionados con la presencia de parásitos transmisibles incluyen la legislación y la inspección. En principio, el problema puede abordarse a tres niveles, tal como los enumera para los nematodos la OMS (WHO 1989):

1. Evitar la captura de peces infestados por nematodos, seleccionando áreas de pesca específicas, especies específicas o grupos de edad específicos.

2. Separación y eliminación del pescado infestado por nematodos, o eliminación de los nematodos del pescado, p. ej., manualmente sobre una mesa con iluminación al trasluz.

3. Aplicación de técnicas para destruir los nematodos en la carne de pescado.

En la pesca comercial sólo se aplican los niveles 2) y 3).

Las medidas de lucha son particularmente importantes para los productos pesqueros que se van a comer crudos o sin cocinar (arenques juveniles, pescado en escabeche, pescado ligeramente salado y pescado ahumado en frío, ceviche, sashimi, sushi, etc.). Así, muchos reglamentos sanitarios nacionales, p. ej., el decreto Alemán sobre los requisitos sanitarios para el pescado y los productos pesqueros (German Fish Ordinance 1988), contiene normas específicas para la manipulación y elaboración de este tipo de productos, para asegurar que se eliminen todos los parásitos (Procesamiento inocuo). Basados en investigaciones coordinadas entre Holanda, Alemania y Dinamarca (Huss *et al.* 1992), pueden darse los siguientes criterios para un procesamiento inocuo:

Pescado en escabeche:

El procesamiento inocuo se basa principalmente en el nivel de NaCl en el fluido de los tejidos. Cuando se utiliza la cantidad mínima de ácido acético (2,5-3,0 por ciento en el fluido de los tejidos), se han determinado los siguientes tiempos máximos de supervivencia de nematodes a distintos niveles de NaCl:

% NaCl en el fluido de los tejidos	Tiempo máximo de supervivencia de nematodes
4-5	> 17 semanas
6-7	10-12 semanas
8-9	5-6 semanas

Los tiempos máximos de supervivencia de los nematodes serán, por tanto, el tiempo mínimo de almacenamiento del producto final antes de su venta.

Pescado tratado térmicamente:

Todos los nematodes quedan eliminados al ser calentados a 55 °C durante 1 minuto. Esto significa que el pescado ahumado en caliente, pasterizado, adobado y otros productos pesqueros ligeramente calentados son inocuos. No obstante, algunas tradiciones culinarias caseras normales pueden estar en el límite de la inocuidad.

Pescado congelado:

La congelación a -20 °C y el mantenimiento de esta temperatura al menos durante 24 horas eliminará todos los nematodes. Los resultados enumerados anteriormente muestran que varios productos pesqueros no son inocuos. Esto se aplica a los productos pesqueros salados ligeramente (< 5-6 por ciento de NaCl en la fase acuosa) como los arenques juveniles, pescado azucarado y salado, pescado ahumado en frío, caviar ligeramente salado, ceviche y diversos productos locales tradicionales. Por tanto, deberá incluirse en la elaboración un período corto de congelación, bien de la materia prima o bien del producto final, como medida de lucha contra los parásitos.

3.6. SUSTANCIAS QUIMICAS

La contaminación con sustancias químicas figura en lugares muy bajos en las estadísticas oficiales como causa de enfermedades transmitidas por los productos pesqueros (véase el Cuadro 2.2).

Las sustancias químicas contaminantes con cierto potencial tóxico son (Ahmed 1991):

- Sustancias químicas inorgánicas: antimonio, arsénico, cadmio, plomo, mercurio, selenio y sulfitos (utilizados en la elaboración de camarones).
- Compuestos orgánicos: bifenilos policlorados, dioxinas e insecticidas (hidrocarburos clorados).
- Compuestos relacionados con la elaboración: nitrosaminas y contaminantes relacionados con la acuicultura (antibióticos, hormonas).

En cualquier medio acuático limpio hay una concentración moderada de contaminantes. Unos cuantos metales como el cobre, selenio, hierro y zinc son nutrientes esenciales para los peces, moluscos y crustáceos. La contaminación tiene lugar cuando hay un aumento estadístico significativo de los niveles medios en organismos comparables.

Los problemas relativos a la contaminación química del medio ambiente son, casi todos, de origen humano. El vertido al océano de cientos de millones de toneladas de productos de desecho de las industrias transformadoras, de los lodos de las plantas depuradoras, el arrastre al mar de productos químicos utilizados en agricultura y de las aguas residuales no tratadas

de los grandes núcleos urbanos y de las industrias, todo ello interviene en la contaminación de los medios marinos costeros o de las aguas continentales. A partir de aquí, las sustancias químicas encuentran una vía para ingresar a los peces y otros organismos acuáticos.

En especies predadoras pueden encontrarse cantidades cada vez mayores de sustancias químicas como resultado del bioaumento, que es la concentración de las sustancias químicas en los niveles superiores de la cadena trófica. Estas concentraciones también pueden ocurrir como resultado de la bioacumulación, cuando las concentraciones crecientes de sustancias químicas en los tejidos corporales son el resultado de la acumulación a lo largo de la vida del individuo. En este caso, un pez de mayor tamaño (de mayor edad) tendrá un contenido más alto de la sustancia química en cuestión que un pez pequeño (más joven) de la misma especie.

Por lo tanto, la presencia de contaminantes químicos en los productos pesqueros depende en gran medida de la localización geográfica, especie y tamaño (edad), hábitos de alimentación, solubilidad de las sustancias químicas y su permanencia en el medio ambiente.

En una revisión reciente sobre diversos aspectos de los residuos de sustancias químicas en los productos pesqueros, Price (1992) concluyó que el riesgo derivado de los contaminantes químicos en los pescados y mariscos capturados con fines comerciales es bajo y no representa un problema. El riesgo de los residuos químicos (mercurio, selenio, PCP, kepona, clordano, dieldrin y DDT) tiene gran interés en relación a la captura deportiva de peces capturados en aguas costeras y (posiblemente) en aguas muy contaminadas.

Sin embargo, en un informe de un comité relativo a la inocuidad de los productos pesqueros en los Estados Unidos de Norte América se dedicó un extenso capítulo a la frecuencia de la contaminación química y los riesgos asociados a la salud pública (Ahmed 1991). Seguidamente se citan algunas de las conclusiones generales y recomendaciones de este informe:

- Tanto a partir de fuentes naturales como del cultivo, una pequeña proporción de los productos pesqueros está contaminada con concentraciones apreciables de sustancias químicas, orgánicas e inorgánicas, potencialmente peligrosas. Algunos de los riesgos que pueden ser significativos comprenden los efectos reproductivos de los PCB y del metilmercurio, y la carcinogénesis de los productos de la familia de los PCB, las dioxinas y algunos plaguicidas hidrocarbonados clorados.

- El consumo de ciertos tipos de productos pesqueros contaminados representa un riesgo elevado, por lo que deben mejorarse los esfuerzos para la evaluación y el control de dicho riesgo, y la educación al respecto.

- Los procedimientos actuales de evaluación cuantitativa del riesgo utilizados por las agencias del gobierno, pueden y deben ser mejorados, y ampliados para evitar efectos cancerígenos.

- Los programas actuales de control y vigilancia proporcionan una representación insuficiente de la presencia de contaminantes en la porción comestible de los productos pesqueros nacionales e importados, lo que las posibilidades específicas para su control.

- Debido a la desigualdad de la contaminación entre las especies y áreas geográficas, es posible concentrar los esfuerzos para el control, y todavía lograr reducir considerablemente los riesgos.

- Los bancos de datos sobre la evaluación de la inocuidad de determinadas sustancias químicas cuya vía de entrada hacia el producto es la acuicultura y la elaboración, son insuficientes para apoyar la conclusión de que estas sustancias se controlan eficazmente

Las principales recomendaciones del comité son las siguientes:

- Deben reforzarse y cumplirse los reglamentos vigentes para reducir al mínimo la contaminación química y biológica del medio acuático.

- Deben reforzarse y cumplirse los reglamentos vigentes de la FDA EE.UU. y de los Estados, para reducir el consumo humano de organismos acuáticos con niveles relativamente altos de contaminantes (p. ej., ciertas especies de los Grandes Lagos con elevadas concentraciones de PCB, el pez espada y otras especies con elevadas concentraciones de metilmercurio).

- Las oficinas federales deben promover activamente una investigación más avanzada para determinar los riesgos actuales del consumo de contaminantes asociados con los productos pesqueros y desarrollar enfoques específicos para disminuir estos riesgos.

- Debe comenzarse, a nivel estadal, un aumento del control medioambiental como parte de un sistema federal global para la gestión de riesgos.

- Los Estados deben continuar ocupándose del cierre de zonas y publicar recomendaciones relativas a la contaminación, ajustadas a los hábitos de consumo específicos y a los riesgos reproductivos y a otros riesgos especiales, así como manuales de información para grupos específicos de consumidores.

- Debe existir un amplio programa de educación pública sobre los riesgos de sustancias contaminantes químicas específicas, a través de las agencias de Gobierno y de los profesionales de la salud.

En el Cuadro 3.11 se muestran varios ejemplos de concentraciones máximas de residuos de sustancias químicas contaminantes en productos pesqueros para consumo humano.

Cuadro 3.11. Ejemplos de concentraciones máximas de residuos de sustancias químicas contaminantes en el pescado para consumo humano.

Sustancia química	Límite máximo de residuo (mg/kg.)	País
DDT + DDE + DDD	2	Dinamarca
Dieldrin	0,1	Suecia
PCB	2	Suecia
Plomo	2	Dinamarca
Mercurio	0,5	CEE

3.7. DETERIORO

El tejido de los peces se caracteriza por su riqueza en nitrógeno proteico y no proteico (p. ej. aminoácidos, óxido de trimetilamina (OTMA), creatinina), pero el contenido de carbohidratos es escaso, lo que origina un pH *post mortem* alto (> 6,0). Además, los peces pelágicos tienen un contenido alto de lipidos, que están formados principalmente por triglicéridos con ácidos grasos de cadena larga altamente insaturados.

También los fosfolípidos se hallan fuertemente insaturados y estas circunstancias tienen consecuencias importantes en los procesos de deterioro en condiciones de almacenamiento aeróbico.

La condición denominada "deterioro" no está, en términos objetivos, claramente definida. Entre los elementos evidentes del deterioro se encuentran:

- detección de olores y sabores extraños
- formación de exudados
- producción de gases
- pérdida de color
- cambios de textura

y el desarrollo de estas condiciones de deterioro en el pescado y sus productos se debe a la combinación de fenómenos autolíticos, químicos y microbiológicos.

Deterioro microbiológico

La pérdida inicial de frescura de las especies de pescado magras en su estado natural, con o sin refrigeración se debe a cambios autolíticos, mientras que el deterioro se debe principalmente a la acción bacteriana (véase la Figura 3.12).

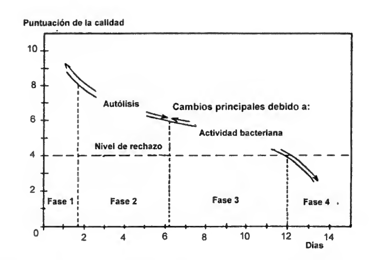


Figura 3.12. Cambios en la calidad sensorial del bacalao enfriado con hielo (0°C) (según Huss 1988).

La flora inicial del pescado es muy variada, aunque está dominada normalmente, por las bacterias psicrotróficas Gram negativas. El pescado capturado en zonas tropicales puede contener una carga ligeramente superior de organismos Gram positivos y bacterias entéricas. Durante el almacenamiento se desarrolla una flora característica, pero sólo una parte de esta flora contribuye al deterioro (véase Cuadro 3.12). Los organismos específicos del deterioro (OED) son los productores de los metabolitos que dan lugar a olores y sabores extraños relacionados con el deterioro.

Shewanella putrefaciens es típica del deterioro aeróbico en frío de muchos peces de aguas templadas, y produce trimetilamina (TMA), sulfuro de hidrógeno (SH_2) y otros sulfuros volátiles que dan lugar a olores y sabores extraños sulfurosos, como los típicos olores sulfurosos de la col. Durante el deterioro a temperaturas más altas, las *Vibrionaceae* y *Enterobacteriaceae* forman metabolitos similares.

Durante el almacenamiento en atmósfera modificada (que contiene CO_2), una de las principales bacterias de la alteración es una *Photobacterium* psicrotrofa que produce grandes cantidades de TMA. Algunos peces de agua dulce y muchos peces de aguas tropicales se caracterizan por una alteración del tipo *Pseudomonas* durante el almacenamiento aeróbico y refrigerado con hielo, alteración que se describe como afrutada, sulfurosa y nauseabunda.

Varios sulfuros volátiles (p. ej. metilmercaptano (CH_3SH) y dimetilsulfuro ($(CH_3)_2S$), a excepción del sulfuro de hidrógeno, así como varias cetonas, ésteres y aldehídos, son producidos por *Pseudomonas*. En el Cuadro 3.12 se muestran los OED que han sido identificados en el pescado fresco no preservado. La putrefacción avanza muy rápidamente cuando la carga de OED supera aproximadamente 10^7 ufc/g.

Cuadro 3.12. Microflora dominante y bacterias específicas del deterioro en el pescado fresco blanco (bacalao) deteriorado.

Temperatura de almacenamiento	Atmósfera de envasado	Microflora dominante	Organismos específicos del deterioro (OED)	Referencias
0 °C	Aeróbica	Bacilos Gram negativos psicrotróficos, no fermentativos (*Pseudomonas* sp., *S. putrefaciens*, *Moraxella*, *Acinetobacter*)	*S. putrefaciens* *Pseudomonas*[3]	2, 3, 4, 9
	Vacío	Bacilos Gram negativos, psicrotróficos o con carácter psicrófilo (*S. putrefaciens*, *Photobacterium*)	*S. putrefaciens* *P. phosphoreum*	1, 9
	EAM[1]	Bacilos Gram negativos fermentativos con carácter psicrófilo (*Photobacterium*) Bacilos Gram negativos no fermentativos psicrotróficos (1-10% de la flora: *Pseudomonas*, *S. putrefaciens*) Bacilos Gram positivos (BAL[2])	*P. phosphoreum*	1, 7
5 °C	Aeróbica	Bacilos Gram negativos psicrotróficos (*Vibrionaceae*, *S. putrefaciens*)	*Aeromonas* sp. *S. putrefaciens*	
	Vacío	Bacilos Gram negativos psicrotróficos (*Vibrionaceae*, *S. putrefaciens*)	*Aeromonas* sp. *S. putrefaciens*	
	EAM	Bacilos Gram negativos psicrotróficos (*Vibrionaceae*)	*Aeromonas* sp.	6
20 - 30 °C	Aeróbica	Bacilos Gram negativos mesófilos fermentativos (*Vibrionaceae*, *Enterobacteriaceae*)	*Aeromonas* sp. móvil (*A. hydrophila*)	2, 4, 5, 8

1) Envasado en atmósfera modificada (que contiene CO_2)
2) BAL = Bacterias acidolácticas
3) En el pescado capturado en aguas tropicales o en agua dulce suele predominar el deterioro causado por *Pseudomonas* sp.

Referencias: 1) Dalgaard *et al*. (1993), 2) Gram *et al*. (1987), 3) Lima dos Santos (1978), 4) Gram *et al*. (1990), 5) Gorczyca y Pek Poh Len (1985), 6) Donald y Gibson (1992), 7) van Spreekens (1977), 8) Barile *et al*. (1985), 9) Jørgensen y Huss (1989).

Cuadro 3.13. Deterioro de productos de pescado ligeramente preservado (contenido de sal en la fase acuosa 3-6 por ciento, pH $\geq$ 5, temperatura $\leq$ 5ºC)

Producto	Atmósfera de envasado	Otros preservantes distintos del NaCl	Síntomas de deterioro	Microflora dominante	Organismos específicos del deterioro (OED)[1]
Pescado ahumado en frío	Vacío	-	Olor / sabor extraño (pútrido, nauseabundo, sulfuroso)	Bacilos Gram negativos (*Enterobacteriaceae, Vibrionaceae*) ocasionalmente BAL[2]	???
			Sabor extraño (agrio, acre)	BAL	???
			Pérdida de aroma	BAL	-
Camarones	En salmuera	Acido benzoico y/o ácido sórbico; ácido cítrico; pH 5,5 - 5,8	Exudación	BAL	*Leuconostoc* sp.
			Producción de gases ocasionalmente con olor / sabor extraño del tipo levaduras	BAL	BAL heterofermentativas, ocasionalmente levaduras
			Diacetilo	BAL	BAL
		-	Olor / sabor extraño	BAL, *Brochothrix*	???
Pescado azucarado y salado ("gravad")	Vacío	-	Olor / sabor extraño * Macarela: rancio * Salmón: agrio, acre * Hipogloso de Groenlandia: pútrido	BAL, *Brochothrix*, ocasionalmente bacterias Gram negativas (*Enterobacteriaceae, Vibrionaceae, S. putrefaciens*)	???
	EAM	-	Olor / sabor extraño (agrio)	Bacterias Gram positivas (BAL)	???

1) es decir, organismos específicos a los que se ha atribuido el deterioro del producto
2) BAL = Bacterias acidolácticas

La actividad microbiológica también es la causa de la alteración de muchos productos pesqueros preservados y almacenados a temperaturas > 0 °C. No obstante, en la mayoría de los casos no se conocen las bacterias específicas del deterioro. La adición de pequeñas cantidades de sal y ácido, como en los productos de pescado ligeramente preservados, cambia la microflora dominante, de manera que pasa a estar formada principalmente por especies bacterianas Gram positivas (bacterias acidolácticas, *Brochotrix*), y algunas de ellas pueden actuar como OED bajo ciertas condiciones como se muestra en el Cuadro 3.13. No obstante, también algunas *Enterobacteriaceae* y *Vibrionaceae* pueden actuar como OED en estos productos. *Shewanella putrefaciens* también puede tener cierta importancia en productos con bajos niveles de preservación.

También los productos de pescado con un mayor grado de preservación, como los productos salados o fermentados, se deterioran debido a la acción de ciertos microorganismos. La flora dominante de estos productos son los micrococos halófilos o halotolerantes Gram positivos, las levaduras, las bacterias acidolácticas formadoras de esporas y los mohos. Se sabe que varios OED son bacilos Gram negativos anaerobios, extremadamente halofílicos, así como levaduras halófilas que han sido identificados por Knøchel y Huss (1984) como organismos específicos del deterioro por causar olores y sabores extraños (sulfuroso, afrutado) en los arenques salados en húmedo.

Un tipo de bacterias del deterioro extremadamente halofílicas son las que provocan una condición conocida como "pink" (rojo/rosado). Estas bacterias (*Halococcus* y *Halobacterium*) originan una coloración rojiza/rosada en el pescado salado, en la salmuera y en la sal, así como olores y sabores extraños normalmente relacionados con el deterioro (sulfuro de hidrógeno e indol).

Algunos hongos halofílicos (*Sporendonema, Oospora*) también se clasifican como causantes del deterioro. No producen olores extraños, pero su presencia hace perder parte del valor comercial del producto debido a su aspecto desagradable.

Deterioro químico (Oxidación)

Los procesos de deterioro químico más importantes son los cambios que tienen lugar en la fracción lipídica del pescado. Los procesos oxidativos conocidos como autooxidación, son reacciones en las que solamente participan el oxígeno y los lípidos insaturados. El primer paso lleva a la formación de hidroperóxidos, que son insípidos desde el punto de vista del sabor, pero pueden provocar una coloración marrón y amarilla en el músculo del pescado. La degradación de los hidroperóxidos da lugar a la formación de aldehídos y cetonas, como se muestra en la Figura 3.13. Estos compuestos tienen un fuerte sabor rancio.

La oxidación puede ser iniciada y acelerada por el calor, la luz (en especial la luz UV) y varias substancias orgánicas e inorgánicas (p. ej. Cu y Fe). También se conocen varios antioxidantes con el efecto contrario (alfa-tocoferol, ácido ascórbico, ácido cítrico, carotenoides).

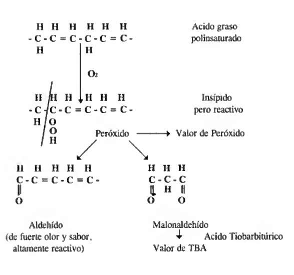


Figura 3.13. Procesos básicos en la oxidación de los ácidos grasos polinsaturados que se encuentran en el músculo del pescado (según Ackman y Ratnayake 1992).

Deterioro autolítico

El deterioro autolítico o los cambios autolíticos son los que determinan las pérdidas iniciales de calidad en el pescado fresco, pero contribuyen muy poco al deterioro del pescado refrigerado o de sus productos refrigerados. Una excepción a esta afirmación es el rápido desarrollo de olores extraños y coloraciones por la acción de las enzimas intestinales en ciertos pescados no eviscerados. No obstante, en el pescado congelado los cambios autolíticos son de gran importancia. Un ejemplo es la reducción del óxido de trimetilamina (OTMA) en pescado refrigerado, por un proceso bacteriano con formación de trimetilamina (TMA). No obstante, en el pescado congelado la acción bacteriana está inhibida y el OTMA es descompuesto por la acción de enzimas autolíticas en dimetilamina (DMA) y formaldehído (FA):

$$(CH_3)N{:}O \rightarrow (CH_3)_2\,NH + HCHO$$

Los efectos del FA formado en el pescado congelado son: el aumento de la desnaturalización del músculo del pescado, cambios en la textura y la pérdida de la capacidad de retención del agua. Se cree que otras reacciones enzimáticas, tales como la formación de ácidos grasos libres, influyen significativamente en la calidad sensorial del pescado congelado. Las enzimas autolíticas son activas hasta -20 °C o por debajo, pero actúan a una tasa mucho más rápida a temperaturas altas, por debajo de cero.

En el Cuadro 3.14 se resumen las causas de los diversos tipos de deterioro.

Cuadro 3.14. Causas del deterioro del pescado.

Síntomas de deterioro	Causas del deterioro del pescado			
	Microbiológicas	químicas (oxidación)	autolíticas	Físicas
Olores/sabores extraños	+	+	+	-
Formación de exudados	+	-	-	-
Producción de gases	+	-	-	-
Pérdida de color	(+)	+	+	+
Cambio de textura	(+)	-	+	+

Medidas de lucha contra el deterioro

Todos los alimentos proteínicos se deterioran tarde o temprano, pero pueden tomarse diversas medidas para reducir la tasa de deterioro. La medida de mayor efecto es la de controlar la temperatura de almacenamiento. Como ya se ha mencionado, la principal causa de deterioro es bacteriana; y en el rango de temperaturas de refrigeración el patrón de desarrollo de los organismos psicrotróficos, causantes de alteración, puede describirse con exactitud mediante la expresión de la raíz cuadrada, según la revisión de Bremmer *et al.* (1987). Así, cuando se utiliza 0 °C como temperatura de referencia, la relación entre el desarrollo (r) a una temperatura dada y el desarrollo a 0 °C es:

$$\sqrt{r} = 1 + 0,1 \times t \qquad \text{donde t es la temperatura en } ^{o}C$$

Esto significa que si, p.ej., la temperatura de almacenamiento es 10°C, el desarrollo de las bacterias de alteración es 4 veces más rápido que a 0 °C ($\sqrt{r} = 1+0,1 \times 10$; $r = 4$) y la duración en almacenamiento se reduce proporcionalmente.

El deterioro químico, o desarrollo del enranciamiento, puede evitarse mediante una rápida manipulación de las capturas a bordo y el almacenamiento de los productos pesqueros en condiciones anóxicas (envasado al vacío o envasado en atmósfera modificada). Puede considerarse el uso de antioxidantes.

El efecto de la temperatura de almacenamiento sobre la calidad del pescado congelado es también considerable y la tasa de deterioro se reduce sensiblemente a temperaturas inferiores a -20 °C.

El efecto de la higiene sobre el control del deterioro varía según el tipo de contaminación que pueda tener lugar. El gran esfuerzo realizado para poder reducir la contaminación general durante la manipulación de las capturas a bordo no hizo retrasar en grado significativo el deterioro (Huss *et al.* 1974), puesto que sólo una parte muy pequeña de esta contaminación general se debe a bacterias específicas del deterioro. En cambio, las medidas higiénicas para evitar contaminación del pescado y sus productos por bacterias específicas del deterioro influyen fuertemente en la tasa de deterioro y la duración en almacenamiento (Jørgensen *et al.* 1988).

4. CONTROL MICROBIOLOGICO TRADICIONAL

Tradicionalmente las agencias gubernamentales y la industria alimentaria han utilizado tres métodos principales para el control de los microorganismos en los alimentos según enumera la Comisión Internacional sobre Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos ICMSF (1988). Estos son: (a) educación y formación, (b) inspección de las instalaciones y actividades y (c) ensayos microbiológicos. Estos programas se han dirigido hacia el desarrollo del conocimiento de las causas y consecuencias de la contaminación microbiana, y a la evaluación de las instalaciones, procedimientos y cumplimiento de las buenas prácticas de manipulación. Aunque éstas son partes esenciales en cualquier programa de control alimentario, tienen ciertas limitaciones y defectos. La rápida rotación del personal implica que la educación y la formación deben ser una práctica continua, lo que raramente ocurre. En lo referente a la inspección de las instalaciones y actividades, ésta a menudo se lleva a cabo siguiendo diversas directrices, tales como códigos de prácticas, leyes de control de los alimentos, etc. A menudo, estos documentos no aciertan a indicar la importancia relativa de los diversos requisitos y con frecuencia estos requisitos están expresados en términos muy imprecisos, como "satisfactorio", "adecuado", "aceptable", "apropiado", "en caso necesario", etc. Esta falta de especificidad deja la interpretación al inspector, quien puede poner demasiado énfasis en asuntos relativamente poco importantes y así aumentar los costos sin reducir los riesgos.

Los ensayos microbiológicos también tienen algunas limitaciones como alternativa de control. Entre ellas están las limitaciones de tiempo, puesto que no se dispone de los resultados hasta varios dias después de los ensayos, así como las dificultades asociadas con el muestreo, métodos analíticos y el uso de microorganismos indicadores. Estos problemas serán discutidos posteriormente con más detalle y seguidamente será descrito un enfoque diferente, dirigido a un programa preventivo de aseguramiento de la calidad.

La estimación del número de bacterias en los alimentos se utiliza con frecuencia como evaluación retrospectiva de la calidad microbiológica, o para evaluar la presunta "inocuidad" alimentaria. Este procedimiento requiere que se tomen muestras del alimento, se realicen ensayos o análisis microbiológicos y se evalúen los resultados, posiblemente por comparación con criterios microbiológicos ya establecidos. Hay serios problemas relacionados con los pasos de estos procedimientos.

4.1. MUESTREO

El número, tamaño y naturaleza de las muestras que se toman para analizar influye enormemente sobre los resultados. En algunos casos es posible que la muestra analítica sea verdaderamente representativa del "lote" muestreado. Esto se aplica a líquidos como la leche o el agua, que pueden mezclarse suficientemente bien.

Este no es el caso de los "lotes" o "partidas" de alimentos no líquidos, dado que un lote puede estar compuesto facilmente por unidades con amplias diferencias de calidad microbiológica. Por tanto, deben considerarse varios factores antes de escoger un plan de muestreo (ICMSF 1986), a saber:

- finalidad del muestreo
- naturaleza del producto o lote que se va a muestrear
- naturaleza del procedimiento analítico.

Un plan de muestreo (inspección por atributos) puede estar basado en indicaciones positivas o negativas de un microorganismo. Un plan así se describe con dos cifras, "n" (número de unidades de muestreo extraídas) y "c" (número máximo permitido de resultados positivos). En un plan de muestreo de atributos de 2 clases, cada unidad de muestreo se clasifica, por lo tanto, en aceptable o no aceptable. En algunos casos la presencia de un organismo (p. ej. *Salmonella*) será inaceptable. En otros casos se escoge un límite, denominado "m", que separa un recuento aceptable de uno inaceptable. En el plan de muestreo de 2 clases se rechaza un "lote" si más de "c" de "n" muestras ensayadas son inaceptables.

En un plan de muestreo de 3 clases, "m" separa recuentos aceptables de recuentos marginalmente aceptables, y otra cifra "M" indica el límite entre los recuentos marginalmente aceptables y los recuentos inaceptables.

La inocuidad que puede obtenerse con estos planes de muestreo depende de las cifras que se escojan para "c" y "n". Esto puede ilustrarse con las así llamadas curvas características operativas, que demuestran las propiedades estadísticas de tales planes (véase la Figura 4.1).

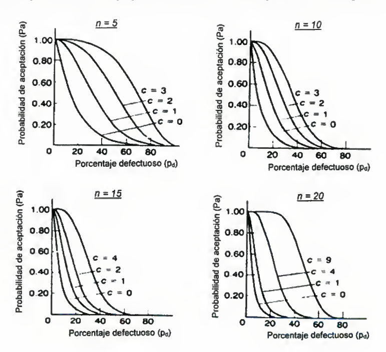


Figura 4.1. Curvas características operativas para diferentes tamaños de muestra (n) y diferentes criterios de aceptación (c), para un plan de atributos de 2 clases (ICMSF 1986).

En la Figura 4.1 se observa que cuanto mayor es el número de unidades defectuosas (P_d), más baja es la probabilidad de aceptación (P_a) de ese lote. Además, se demuestra que un valor alto de "n" y un valor bajo de "c" reducen el riesgo de aceptar lotes con el mismo número de unidades defectuosas. No obstante, incluso los más estrictos planes de muestreo utilizados no constituyen una gran garantía de inocuidad. El seguimiento de los planes de muestreo recomendados para alimentos infantiles (n = 60, c = 0) supone el ensayo de 1,5 kg. de alimento, y aún así existe un 30 por ciento de riesgo de aceptar un producto con un 2 por ciento de unidades de muestreo contaminadas con *Salmonella*.

Es evidente que incluso los más detallados muestreos de productos finales no pueden garantizar la inocuidad del producto en su totalidad.

Se podría decir que, aunque el muestreo y el examen de las muestras puede proporcionar poca garantía, todavía merecen la pena en aquellos casos donde no existe jurisdicción sobre las prácticas de manipulación e industrialización (como en el caso de lotes provenientes de las importaciones presentados para su admisión en puertos de entrada). Aunque solamente se encuentre una fracción de los envíos por debajo de los valores de referencia, el efecto psicológico sobre las compañías importadoras es alto.

Para aumentar la importancia del muestreo y de los ensayos, la Comisión Internacional de Especificaciones Microbiológicas para los Alimentos (ICMSF) ha introducido el concepto de relacionar la rigurosidad del plan de muestreo con el nivel de riesgo del alimento (ICMSF 1986). Así, el riesgo puede variar desde una condición de no riesgo para la salud humana pero sólo de utilidad (casos 1-3), pasando por un riesgo indirecto para la salud de nivel bajo (casos 4-6) a moderado (casos 7-12), hasta un grave riesgo directo para la salud (casos 13-15). En caso de riesgos moderados o graves, se utiliza normalmente un plan de muestreo de atributos de 2 clases. Cuando el riesgo para la salud es bajo y en aplicación de las directrices microbiológicas, se sugiere un plan de 3 clases. Por ejemplo, un plan típico de 2 clases con n = 5 y c = 0 precisa que se ensayen 5 unidades de muestra, y el lote debería rechazarse si una de las 5 unidades de muestra es defectuosa. En el Cuadro 4.1 se muestran los planes de muestreo y los límites microbiológicos recomendados, sugeridos por la ICMSF (1986) para los productos marinos.

Los planes de muestreo para los productos pesqueros aplicados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (Food and Drug Administration, FDA) han sido examinados y evaluados por un amplio Comité para la Inocuidad de los Productos Pesqueros (Ahmed 1991). Se llegó a la conclusión de que estos planes de muestreo proporcionan relativamente poca seguridad a los consumidores y que el aumento del tamaño de la muestra no es una solución razonable. Aunque se dispusiera de métodos de ensayo completamente fiables para los microorganismos patógenos, toxinas y contaminantes químicos, está muy claro que la incertidumbre estadística asociada con el muestreo de lotes, los convierten en métodos no confiables para asegurar la inocuidad de los productos alimenticios. Por último, este Comité recomendó (Ahmed 1991) que a los proveedores de productos pesqueros para los Estados Unidos se les deberá exigir que utilicen un sistema de análisis de peligros e identificación y control de puntos críticos (HACCP) para obtener un alto nivel de garantía y un control en tiempo real a nivel de elaboración.

Cuadro 4.1 Plan de muestreo y límites microbiológicos recomendados para productos pesqueros (ICMSF 1986)

Producto	Ensayo	Caso	Clase de Plan	n	c	Límite por gramo o por cm^2	
						m	M
Pescado fresco y congelado;	APC [1)]	1	3	5	3	5×10^5	10^7
pescado ahumado en frío	*E. coli*	4	3	5	3	11	500
Pescado empanado precocido	APC	2	3	5	2	5×10^5	10^7
	E. coli	5	3	5	2	11	500
Crustáceos crudos congelados	APC	1	3	5	3	10^6	10^7
	E. coli	4	3	5	3	11	500
Crustáceos cocidos congelados	APC	2	3	5	2	5×10^5	10^7
	E. coli	5	3	5	2	11	500
	S.aureus	8	2	5	0	10^3	-
Carne de cangrejo cocida, refrigerada y congelada	APC	2	3	5	2	10^5	10^6
	E. coli	6	3	5	1	11	500
	S.aureus	9	2	5	0	10^3	-
Moluscos bivalvos frescos	APC	3	2	5	0	5×10^5	-
y congelados	*E. coli*	6	2	5	0	16	-

1) APC = "Aerobic Plate Count" (Recuento de Aerobios en Placa; preferiblemente realizado a 21-25 °C en un agar no selectivo, rico en nutrientes).

4.2. ENSAYOS MICROBIOLOGICOS

Varios ensayos microbiológicos para el pescado y sus productos son utilizados por la industria con fines contractuales comerciales e internos de la empresa, y por las autoridades sanitarias para comprobar que el nivel microbiológico es satisfactorio. La finalidad de estos exámenes es detectar bacterias patógenas (*Salmonella, V. parahaemolyticus, Staphylococcus aureus, Listeria monocytogenes, E. coli*), organismos que son posibles indicadores de contaminación fecal (*E. coli*) u otros tipos de contaminación general o prácticas de elaboración deficientes (bacterias coliformes, estreptococos fecales, recuento de aerobios en placa-APC).

En general, los ensayos microbiológicos son costosos, llevan mucho tiempo y requieren mucho trabajo manual. No obstante, se comienza a disponer de ensayos automatizados rápidos y que están siendo acreditados, pero aún el número de muestras que se pueden examinar es limitado. Además, debe remarcarse de nuevo que un ensayo negativo para patógenos específicos en una muestra de un alimento no garantiza que el lote completo esté libre de estos patógenos. Por lo tanto, sólo puede obtenerse un grado muy limitado de inocuidad a través de los ensayos microbiológicos. Existen otras limitaciones para algunos de estos ensayos.

El **Recuento total de gérmenes viables (TVC) o recuento de aerobios en placa ("Aerobic Plate Count" APC)** se define como el número de bacterias (unidades formadoras de colonias por gramo = ufc/g) obtenido en óptimas condiciones de cultivo en un producto alimenticio. Por lo tanto, el **TVC** no es de ninguna manera, una medida de la población bacteriana "total", sino solamente una medida de la fracción de la microflora capaz de producir colonias en el medio utilizado en las condiciones de incubación. De este modo, es bien sabido que la temperatura durante la incubación de las placas influye enormemente en el número de colonias que se desarrollan a partir de la misma muestra. Como ejemplo, el **TVC** puede variar en un factor de 10-100 cuando se muestrea pescado refrigerado con hielo y las placas se incuban a 20 °C y 37 °C, respectivamente. Además, el **TVC** no distingue entre tipos de bacterias y por lo tanto, pueden encontrarse niveles similares de **TVC** aunque la actividad bioquímica de las bacterias puede variar ampliamente en el alimento. También, los recuentos elevados obtenidos como resultado de la proliferación microbiana causarán defectos en los alimentos con mayor probabilidad que niveles similares originados por una contaminación grosera reciente. Por consiguiente, el **TVC** no tiene ningún valor en la evaluación del estado actual de la calidad sensorial.

Un **TVC** no tiene sentido como índice de calidad para productos de los grupos C y F (véase la sección 5.1.3), dado que normalmente en estos productos se desarrolla una gran población de bacterias acidolácticas que no producen deterioro. El **TVC** es de valor muy dudoso en el análisis de productos pesqueros congelados. Durante la congelación y almacenamiento frigorífico se puede producir una destrucción o daño desconocido e incontrolado de las bacterias. Por tanto, un recuento "total" muy bajo puede llevar a conclusiones falsas sobre la higiene del producto. Los ensayos de **TVC** pueden ser útiles para medir las condiciones de las materias primas, la eficacia de los procesos (es decir, el tratamiento térmico) y las condiciones higiénicas durante la elaboración, las condiciones sanitarias de los equipos y los utensilios, y el perfil tiempo x temperatura durante el almacenamiento y la distribución. No obstante, para que sea útil y se haga una correcta interpretación de los resultados es esencial poseer un conocimiento profundo de las condiciones de manipulación y elaboración antes del muestreo.

E.coli: El hábitat natural de este organismo es el intestino del hombre y de los animales vertebrados. En aguas templadas este organismo no se encuentra ni en el pescado ni en los crustáceos en el momento de la captura (excepto en aguas fuertemente contaminadas). Además, los productos de la pesca deben mantenerse siempre a temperaturas inferiores a las que favorecen su desarrollo. Por lo tanto, este organismo es particularmente útil como indicador de la contaminación fecal (números bajos) o de un mal manejo, como el uso de temperaturas incorrectas durante la elaboración del producto (números altos). La contaminación de los alimentos por *E. coli* significa riesgo de que uno o más patógenos entéricos puedan haber tenido acceso al alimento. No obstante, el no haber sido detectada *E. coli* no asegura la ausencia de patógenos entéricos (Mossel 1967, Silliker y Gabis 1976).

Investigaciones recientes han demostrado que pueden encontrarse *E. coli* y bacterias coliformes fecales en aguas tropicales cálidas no contaminadas y que la *E. coli* puede sobrevivir indefinidamente en este ambiente (Hazen 1988, Fujioka *et al.* 1988, Toranzos *et al.* 1988). Estos estudios también revelaron que no existia una correlación entre la presencia o ausencia de coliformes fecales, coliformes totales y virus. Asi, en los trópicos, la presencia de *E. coli* o de coliformes fecales no es confiable como indicadora de una contaminación

biológica reciente o de la descarga de efluentes de aguas residuales en el receptor acuático.

Este punto debe tomarse en consideración cuando se apliquen valores microbiológicos de referencia a los productos pesqueros de los países tropicales.

La resistencia de *E. coli* a condiciones físicas y químicas adversas es baja. Esto hace que *E. coli* sea menos útil como organismo indicador en el análisis del agua y de los productos de pescado congelados o preservados de cualquier otra manera. Así, está bien demostrado que los virus entéricos sobreviven mucho más tiempo que *E. coli* en el agua de mar (Melnick y Gerba 1980) y que *E. coli* es menos resistente que la *Salmonella* en los productos congelados (Mossel *et al.* 1980).

Coliformes fecales: Este grupo de bacterias se utiliza a menudo en lugar de *E. coli* en criterios microbiológicos para evitar los ensayos confirmatorios lentos y costosos de *E. coli.* Estos organismos se seleccionan incubando un inóculo derivado de un caldo enriquecido en coliformes a altas temperaturas (44 °C - 45,5 °C). De esta manera, el grupo de coliformes fecales tiene una probabilidad más alta de contener organismos de origen fecal y por tanto, de indicar la contaminación fecal. Aparte de ser más rápido (y menos específico), un ensayo de coliformes fecales tiene las mismas limitaciones que las descritas para *E. coli.* también debe mencionarse que el *E. coli* 0157:H7, patógeno recientemente descrito, no se desarrolla a 44 °C en todos los medios selectivos normalmente utilizados para el recuento de *E. coli* (véase la sección 3.1.2).

Enterococos o estreptococos fecales: Hoy en día está bien establecido que los estreptococos fecales no son índice confiable de contaminación fecal. Muchos alimentos y productos de la pesca contienen estos microorganismos como una parte normal de su flora, y son también capaces de establecerse y persistir en una planta de elaboración de alimentos. La mayoría son tolerantes a la sal y pueden desarrollarse a 45 °C, así como a temperaturas bajas (7-10 °C). A diferencia de *E. coli* son relativamente resistentes a la congelación, lo que les convierte en potencialmente útiles para evaluar la higiene de las instalaciones durante la elaboración de alimentos congelados.

Staphylococcus aureus: Este organismo está incluido en varios criterios microbiológicos. El recuento de este organismo no presenta problemas. La distribución en placa en un medio de yema de huevo Baird-Parker y la incubación durante 30 horas a 37 °C es el método más confiable. Los cultivos positivos necesitan ser confirmados mediante la prueba de la actividad de la coagulasa.

El reservorio natural de *S. aureus* es la piel, el pelo y las membranas mucosas superficiales (la nariz) del hombre, mientras que no forma parte de la flora normal del pescado y de sus productos. La presencia de un gran número de estas bacterias indica la posible presencia de enterotoxina y/o prácticas sanitarias o de producción defectuosas. En productos manejados por el hombre se espera una baja presencia. Debe recalcarse que *S. aureus* se desarrolla escasamente en competencia con un número elevado de otros organismos. Por esta razón, un ensayo para *S. aureus* es sólo pertinente para productos de pescado que han recibido un tratamiento bactericida, es decir, un tratamiento térmico durante la elaboración. Si se sospecha el desarrollo de *S. aureus* debe incluirse un ensayo para toxinas.

4.3. CRITERIOS MICROBIOLOGICOS

Un criterio microbiológico es una norma que sirve para poder realizar una comparación y evaluación de los datos propios. Un criterio microbiológico puede tener carácter obligatorio o carácter consultivo. Los diversos tipos de criterios han sido definidos por un subcomité de criterios microbiológicos establecido por el Consejo de Investigación Nacional de los Estados Unidos de Norte América (FNB/NRC 1985):

- Una *norma* microbiológica es un criterio microbiológico que forma parte de una ley o reglamento y es un criterio obligatorio.
- Una *directriz* microbiológica es un criterio utilizado para determinar las condiciones microbiológicas durante la elaboración, distribución y venta de los alimentos. Por consiguiente, es sobre todo un criterio consultivo.
- Una *especificación* microbiológica es utilizada en los acuerdos de compra entre el comprador y el vendedor.

Los criterios microbiológicos pueden ser útiles en la evaluación de: la inocuidad y la duración de los alimentos almacenados, la aplicación de las buenas prácticas de manufactura (GMP: Good Manufacturing Practices) y la idoneidad de los alimentos para una determinada finalidad. Por lo tanto, los diversos criterios incluyen a menudo tanto los valores para las bacterias patógenas como para sus toxinas y organismos indicadores.

Además, el subcomité (FNB/NRC 1985) recomienda que un *criterio* microbiológico debe incluir los siguientes componentes:

- Una frase que describa la identidad del alimento al cual se aplica el criterio.
- Una frase sobre el contaminante de interés, es decir, el microorganismo o grupo de microorganismos y/o su toxina u otro agente.
- El método analítico que va a utilizarse para la detección, recuento o cuantificación del contaminante de interés.
- El plan de muestreo.
- Los límites microbiológicos que se consideran apropiados en el alimento y proporcionales al plan de muestreo que se utilice.

Los criterios microbiológicos deben establecerse únicamente cuando existe la necesidad de hacerlo, y cuando puede demostrarse que son eficaces y prácticos. Deben considerarse diversos factores como los enumerados en el informe del FNB/NRC (1985), a saber: pruebas de un peligro, la naturaleza del producto y la microflora asociada, la forma en que finalmente se prepara para el consumo, y si se dispone de métodos de detección fiables y prácticos a un costo razonable. El establecimiento de una *norma* microbiológica debe considerarse solamente cuando:

- Existen pruebas claras de la relación entre un alimento y los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, y de que la norma contribuirá a aliviar el problema.
- Sobrepasar los límites es una prueba de que el alimento contiene ingredientes descompuestos, o ha sido elaborado o almacenado en condiciones más o menos deficientes.

- No exista jurisdicción sobre las prácticas de elaboración y distribución (es decir, alimentos importados). La norma permitirá eliminar un riesgo para la salud y/o rechazar productos elaborados en condiciones dudosas.

Las *directrices* microbiológicas o valores de referencia (Mossel 1982), se establecen como consecuencia de estudios realizados durante la elaboración en varias factorías (8-10) donde se aplican las GMP. Inicialmente, se comprueban todos los detalles significativos de las GMP mediante inspección visual, métodos instrumentales o ensayos bacteriológicos. Cuando se ha comprobado que todo está en orden, se toman y examinan al menos 10 muestras en cada punto de control de cada factoría. Las curvas de distribución de los datos obtenidos se preparan y utilizan como base para el establecimiento de valores de referencia como sugiere Mossel (1982) (véase la Figura 4.2).

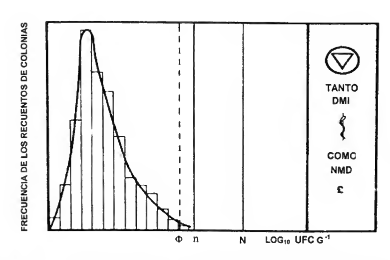


Figura 4.2. Gráfica de distribución de resultados en estudios microbiológicos de un tipo determinado de alimentos (Mossel 1982).

Φ	-	percentil 95[to]
n	-	valor de referencia propio
N	-	recuento máximo esperado en condiciones de GMP
ufc	-	unidades formadoras de colonias
DMI	-	dosis mínima infectiva
NMD	-	nivel mínimo de deterioro

La selección de valores para n y N puede variar en función del tipo de alimento y de la situación local. Como regla general, N es un ciclo log más alto que n y un ciclo log más bajo que DMI o NMD. Si Φ se acerca demasiado a DMI ó a NMD se precisa una mejora en las

técnicas de elaboración. No obstante, se tiene que establecer una cierta tolerancia en los valores de referencia. La zona entre n y N es la zona de "alerta", y la tolerancia usual para organismos *no patógenos* es que no se obtengan en este rango más de 2 muestras de cada 10, y ninguna deberá mostrar un valor de ufc/g mayor de 10 veces el valor de referencia.

Las directrices microbiológicas son útiles para determinar el grado de control durante la elaboración, y las condiciones durante la distribución y el almacenamiento. Así, las directrices microbiológicas pueden incorporarse facilmente en un sistema HACCP (véase la sección 5.1), donde resultan útiles como valores de referencia en el trabajo de vigilancia.

También, las *especificaciones* microbiológicas utilizadas en transacciones comerciales deben estar basadas en datos de base pertinentes y deben satisfacer una necesidad. Los criterios microbiológicos aplicados en la actualidad, al pescado y sus productos, por los miembros de la Comunidad Económica Europea junto con Canadá, Japón y Estados Unidos de Norte América (el conjunto de estos países importan más del 90 por ciento del pescado comercializado) han sido recogidos por la FAO (1989). Los ensayos exigidos se indican en el Cuadro 4.2.

Está claro que los requisitos de los criterios microbiológicos, en la forma en que se indican a continuación, no siempre se consideran en las prácticas habituales aplicadas al pescado y sus productos. La mayor parte de las normas que se indican en la circular de la FAO (1989) están incompletas, son innecesarias, no realistas y deben examinarse de nuevo. En la mayoría de los casos sólo se especifican límites microbiológicos y no se considera el resto de los componentes del criterio. Por ejemplo, una evaluación cuidadosa de todos los aspectos relacionados con los productos pesqueros frescos y congelados, elaborados para ser calentados antes de su consumo, ha dejado claro que estos productos no constituyen ningún riesgo para la salud ni un grave problema de calidad. En todo caso, el problema principal relacionado con algunos de estos productos es la posible presencia de biotoxinas. Por consiguiente, no hay necesidad o justificación para un criterio microbiológico. De forma semejante, dado que puede desarrollarse una población grande de bacterias acidolácticas inofensivas en pescados ligeramente salados y ahumados en frío, no tiene sentido establecer una norma microbiológica basada en un recuento de aerobios en placa (APC). La inclusión de recuentos de *S. aureus* en normas microbiológicas para productos crudos con una flora asociada grande, como ya se ha mencionado, tampoco tiene sentido (sección 4.2).

La ICMSF (1986) ha adoptado un enfoque más realista, como se muestra en el Cuadro 4.1. Solamente para los productos cocidos se recomiendan ensayos para *S. aureus* y, en general, se utiliza *E. coli* como indicador de contaminación fecal para todo tipo de productos. No obstante, la clasificación de productos del Cuadro 4.1 no es científica. El pescado ahumado en frío se clasifica junto con el pescado fresco y congelado aunque su ecología microbiológica es tremendamente diferente, mientras que los crustáceos crudos congelados forman su propio grupo aunque son microbiologicamente muy similares al pescado fresco y congelado. Se sugiere que los productos pesqueros sean agrupados como se muestra en la sección 5.1.3.

Los límites microbiológicos recomendados por la ICMSF (1986) deben ser considerados como parte de las directrices microbiológicas, y sobre todo son útiles para el control de las GMP. No obstante, existen pocas o ninguna prueba de que estos criterios hayan contribuido significativamente a la prevención de brotes de enfermedades atribuidas a estos productos. En vista de las diferencias de contaminación microbiológica del pescado y los crustáceos de diferentes partes del mundo, es dudoso que estos criterios sean de aplicación universal.

Cuadro 4.2. Ensayos microbiológicos incluidos en las normas y reglamentos microbiológicos de algunos países europeos, el Japón y los Estados Unidos de Norte América, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Alemania, Grecia y Portugal no tienen normas microbiológicas para el pescado y sus productos. Datos de la FAO (1989).

	Italia	Francia	Luxemburgo	países Bajos	Reino Unido	España	EE.UU.	Japón
Pescado crudo, filetes, fresco/congelado		1, 2, 7, 10, 11*)	1, 3, 7, 10, 11			1, 2, 5, 6, 7, 10		1, 2 (6)
Semiconservas								
pasteurizadas		1, 2, 7, 10, 11						
no pasteurizadas		1, 2, 7, 10, 11						
Salmón ahumado		1, 2, 7, 10, 11						
Crustáceos								
crudos		1, 3, 7, 11	1, 3, 7, 11				1, 6, 10	
cocidos		1, 3, 7, 11	1, 3, 7, 11		1, 6, 7, 10			
cocidos y pelados		1, 3, 7, 10 11	1, 3, 7, 10 11	7, 10				
Moluscos								
vivos	6, 7	3, 4, 7	3, 4, 7					
crudos	6, 7			6, 7		1, 6, 7		1, 6
precocidos	6, 7	1, 3, 7, 10, 11	1, 3, 7, 10, 11			1, 7, 8, 9, 10		

*) Las cifras se refieren a ensayos para:

1. Recuento de aerobios en placa (APC)
2. Coliformes
3. Coliformes fecales
4. Estreptococos fecales
5. Enterococos
6. *E. coli*
7. *Salmonella*
8. *Shigella* sp.
9. *Enterobacteriaceae* totales
10. *Staphylococcus aureus*
11. Bacilos sulfito anaérobicos

En conclusión, se puede decir que no existen sistemas prácticos, basados en ensayos microbiológicos del producto final, que proporcionen inocuidad o garantía de inocuidad y una duración normal de los productos pesqueros almacenados. Los ensayos de los productos pesqueros en el "punto de ingreso" deben considerarse, en general, como un medio no eficaz de evaluación retrospectiva de las condiciones de elaboración, transporte y almacenamiento. Por esta razón, deberán utilizarse otros métodos para asegurar un grado razonable de protección, tanto del consumidor como del productor, contra los riesgos relacionados con la actividad microbiológica. Además de ser inútiles como medidas higiénicas, los criterios no pertinentes pueden tener todavía otras consecuencias al imponer costos innecesarios, introducir barreras no arancelarias al comercio e inducir a un falso sentido de seguridad.

No obstante, los criterios microbiológicos pueden ser útiles como medio de evaluar la eficacia de un programa de aseguramiento de la calidad (HACCP), en particular, como parte de un programa de verificación. Este aspecto se examinará con mayor detalle en la sección 5.1.3. Sin embargo, no puede sobrcenfatizarse en que los criterios microbiológicos son por sí solos totalmente insuficientes.

El 1ro de enero de 1993 se estableció el mercado único en la Comunidad Económica Europea (ahora Unión Europea). La Directiva del Consejo de la UE 91/493/CEE (EEC 1991b) establece las condiciones sanitarias para la producción y la puesta en el mercado de los productos pesqueros. La directiva proporciona disposiciones para establecer criterios de calidad organoléptica, parásitos, controles químicos (TVB-N, histamina y contaminantes químicos) y análisis microbiológicos, incluidos los planes de muestreo y los métodos de análisis. De momento, solamente hay criterios para el contenido de histamina en el pescado (se deben tomar 9 muestras de cada partida; el valor medio no debe sobrepasar las 100 ppm, 2 muestras pueden tener un valor > 100 ppm, pero < 200 ppm, ninguna muestra puede tener > 200 ppm) y criterios microbiológicos para la carne de cangrejo y camarones cocidos y listos para el consumo, a los que se aplican las siguientes *normas*:

1. *Salmonella* sp. - no debe detectarse en 25 g (n = 5, c = 0)
2. *S. aureus* (ufc/g) m = 100, M = 1000 (n = 5, c = 2)
3. Coliformes termotolerantes (44°C) (ufc/g), m = 10, M = 100, (n = 5, c = 2) o *E. coli* (ufc/g), m = 10, M = 100, (n = 5, c = 1).

Véase la pág. 57 para la explicación de n, c, m y M.

Además se aplican las siguientes directrices microbiológicas al mismo producto.

Recuento total de viables (aeróbicos, 30 °C):

Producto entero: m = 10.000, M = 100.000 (n = 5, c = 2)

Productos sin cubierta o caparazón, sin incluir la carne de cangrejo: m = 50.000, M = 500.000 (n = 5, c = 2)

Carne de cangrejo: m = 100 000, M = 1.000.000 (n = 5, c = 2)

Para moluscos bivalvos vivos los requisitos se enumeran en la Directiva del Consejo de la UE 91/492/CEE de 15 de julio de 1991 (EEC 1991a) como se muestra a continuación:

Requisitos que afectan a los moluscos bivalvos vivos

Los moluscos bivalvos vivos destinados al consumo humano inmediato deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Tener características visuales relacionadas con el estado vivo y la frescura, como son: conchas sin suciedad, una respuesta adecuada a la percusión y cantidades normales de liquido intravalvar.

2. Deben contener menos de 300 coliformes fecales, o menos de 230 *E. coli*, por 100 g de carne y líquido intravalvar, basado en un ensayo de NMP de 5 tubos y 3 diluciones, o cualquier otro procedimiento bacteriológico de precisión equivalente.

3. No deben contener *Salmonella* en 25 g de carne.

4. No deben contener compuestos tóxicos u objetables, tanto naturales como contaminantes del medio ambiente.

5. El limite superior en cuanto al contenido de radionucleidos no debe sobrepasar los limites establecidos por la Unión Europea para los productos alimenticios.

6. En las partes comestibles de los moluscos, el contenido total de toxina paralizante del marisco (PSP) no debe sobrepasar 80 µg por 100 g.

7. Los métodos de ensayo biológicos habituales no deben dar un resultado positivo a la presencia de la toxina diarreica del marisco (DSP) en las partes comestibles de los moluscos.

8. En ausencia de procedimientos de ensayo rutinarios para virus y de valores virológico de referencia, los controles sanitarios deben estar basados en recuentos de bacterias fecales.

Control de la salud pública

El sistema de control de la salud pública debe comprobar, entre otras cosas, la calidad microbiológica de los moluscos bivalvos vivos, la posible presencia de plancton productor de toxinas en el agua y de biotoxinas en los moluscos. El muestreo utilizado para el control de toxinas debe llevarse a cabo en dos pasos:

1. Vigilancia: Muestreos periódicos organizados para detectar cambios en la composición del plancton que contiene toxinas y la consiguiente distribución geográfica. La información que lleve a una sospecha de acumulación de toxinas en la carne de los moluscos debe conllevar un:

2. Muestreo intensivo: Se aumenta el número de puntos de muestreo y el número de muestras, y al mismo tiempo se introducen ensayos de toxicidad.

5. ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Resulta evidente que la inspección tradicional es incapaz de eliminar los problemas de la calidad, y es mucho más probable que una estrategia preventiva, basada en un análisis detallado de las condiciones reinantes, proporcione una seguridad de que los objetivos del programa de aseguramiento de la calidad sean satisfechos. Este punto se hizo evidente durante los inicios de la producción e investigación alimentaria del programa espacial de los Estados Unidos (Bauman 1992). La cantidad de ensayos que debían efectuarse, para llegar a un punto de decisión razonable sobre si un alimento era o no aceptable para un viaje espacial, era extremadamente alta. Además del costo, una gran proporción de cada partida de alimentos producida tenia que ser utilizada para los ensayos, quedando solamente disponible para los vuelos espaciales una pequeña parte. El resultado de estas consideraciones iniciales fue el desarrollo del sistema de Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (del inglés, Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP), el cual fue utilizado en el proyecto de producción de alimentos de la Compañía Pillsbury en los años sesenta y expuesto al público durante la Conferencia Nacional de Protección de Alimentos de 1971 (Anon. 1972).

El sistema HACCP estaba, y todavía está, principalmente dirigido a garantizar la inocuidad de los alimentos, pero puede extenderse fácilmente para abarcar también el deterioro y el fraude económico.

El desarrollo posterior y la introducción del sistema (HACCP) en la producción general de alimentos han sido muy lentos (véase la sección 5.14). No obstante, en los últimos años el sistema ha sido ampliamente debatido y se han introducido varios sistemas de calidad nuevos, como la certificación conforme a una norma internacionalmente aceptada (Normas serie ISO 9000) o la gestión de la calidad total (TQM: Total Quality Management), en la que todo el personal de la empresa está plenamente comprometido en el logro de todos los aspectos de la calidad. Una razón para esta nueva orientación es que hoy en día diversas legislaciones alimentarias nacionales cargan toda la responsabilidad de la calidad de los alimentos sobre los productores (Directiva del Consejo de la Unión Europea 91/493/CEE (EEC 1991b)) y, p. ej., la ley sobre Inocuidad de los Alimentos del Reino Unido (1990) ofrece la posibilidad de una defensa de debida diligencia en las acciones judiciales sobre la aplicación de esta Ley. Esto significa que un sistema de aseguramiento de la calidad verdaderamente documentado puede apoyar el argumento de defensa de que el fabricante ha actuado con la debida diligencia. Harrigan (1993) estableció que una organización puede poner en marcha un sistema de calidad, p. ej. introducir el HACCP o la TQM u obtener certificado de conformidad con las Normas de la serie ISO 9000 por las siguientes razones:

- Mejorar la eficiencia y rentabilidad de sus operaciones, así como la calidad de sus productos.
- Cumplir un requisito de sus clientes/compradores.
- Proporcionar una defensa de debida diligencia en acciones judiciales.
- Mantenerse al nivel de sus competidores.

Hoy en día está ampliamente reconocida la ventaja de tener un procedimiento documentado y formal de garantía de la calidad de los alimentos. En la Unión Europea (antes Comunidad Económica Europea), una propuesta para una Directiva del Consejo sobre higiene de los

productos alimenticios (EEC 1992) reconoce y exige el uso del HACCP a los empresarios del sector alimentario, mientras que se recomienda la aplicación de las normas de la serie EN 29000.

La FDA de los Estados Unidos de Norte América, ha presentado una propuesta de reglamento obligatorio para el pescado basado en el sistema HACCP (FDA 1994). Podrán formularse observaciones sobre la propuesta hasta junio de 1995.

5.1. EL SISTEMA DE ANALISIS DE PELIGROS Y PUNTOS CRITICOS DE CONTROL (HACCP)

5.1.1. El concepto HACCP

Tras haber publicado los principios básicos del sistema en 1971 (Anon. 1972), el ICMSF ha continuado desarrollándolo, primero en publicaciones para la Organización Mundial de la Salud (OMS) y luego en un libro (ICMSF 1988). El sistema HACCP ha sido ampliamente debatido y, desafortunadamente, se han publicado varias nuevas definiciones y enfoques. Esta situación probablemente va a crear cierta confusión y malas interpretaciones, a menos que puedan alcanzarse algunos acuerdos internacionales. En la actualidad (1992), un grupo de trabajo de la Comisión del Codex Alimentarius sobre Higiene de los Alimentos está redactando el borrador de un informe sobre el HACCP, que se espera contribuirá a aclarar estos temas. No obstante, la presente publicación sigue muy de cerca las definiciones y estrategias trazadas por la ICMSF (ICMSF 1988). El sistema se basa en el reconocimiento de que existen peligros (microbiológicos, físicos y químicos) en diferentes puntos en la cadena productiva, pero que pueden tomarse medidas para su control.

Por consiguiente, la anticipación de los peligros y la identificación de los puntos de control son elementos clave en el HACCP. El sistema ofrece un enfoque racional y lógico para controlar los peligros alimentarios y evitar las numerosas deficiencias inherentes al enfoque inspeccional. Una vez establecido el sistema, el principal esfuerzo de la garantía de la calidad estará dirigido hacia los puntos críticos de control (PCC) y lejos de los interminables ensayos del producto final. Esto asegurará un grado mucho mayor de inocuidad a menor costo.

Los principales elementos del sistema HACCP son:

A. Identificación de los peligros potenciales.
Evaluación del riesgo (probabilidad) de ocurrencia.

B. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC). Determinar los pasos que pueden ser controlados para eliminar o minimizar los peligros.

C. Establecimiento de los criterios (tolerancias, niveles que se deben alcanzar) que deben cumplirse para asegurar que el PCC está bajo control.

D. Establecimiento de un sistema de vigilancia.

E. Establecimiento de una acción correctiva cuando el PCC no esté bajo control.

F. Establecimiento de procedimientos de verificación.

G. Establecimiento de un sistema de mantenimiento de la documentación y de los datos.

A. Identificación de los peligros potenciales

Se han definido los peligros (ICMSF 1988) como la contaminación, la proliferación o la supervivencia inaceptable de bacterias en los alimentos, que pueden afectar a la inocuidad o la calidad (deterioro) de los alimentos, o la producción o persistencia inaceptable en los alimentos de sustancias tales como toxinas, enzimas o productos del metabolismo microbiano. El Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los Estados Unidos (NACMCF 1992) ha definido un peligro como: una propiedad biológica, química o física, causante de que un alimento no sea inocuo para el consumo (NACMCF 1992). Para su inclusión en la lista, los peligros deben ser de una naturaleza tal que su eliminación o reducción a niveles aceptables sea **esencial** para la producción de alimentos inocuos. Algunas industrias alimentarias incluyen también la conformidad con los reglamentos, el valor nutricional y otros aspectos importantes en la definición de los peligros. Los peligros que son de bajo riesgo, es decir de baja probabilidad y por consiguiente es improbable que ocurran, no precisarán más consideraciones y pueden desecharse (NACMCF 1992).

Así, mientras la ICMSF incluye en la definición de los peligros tanto aspectos de la inocuidad como de la calidad, la NACMCF de los Estados Unidos incluye solamente la inocuidad. En esta publicación, el sistema HACCP puede ser utilizado para controlar además de la inocuidad, todos los aspectos del deterioro de los productos pesqueros.

El análisis de peligros requiere dos ingredientes esenciales. El primero es una apreciación de los organismos patógenos, o de cualquier agente causante de enfermedades, que puedan dañar al consumidor o causar deterioro del producto. El segundo es un entendimiento detallado de cómo pueden surgir estos peligros. Así, el análisis de peligros requiere un conocimiento microbiológico detallado en combinación con información epidemiológica y tecnológica.

Para que tenga sentido, el análisis de peligros debe ser cuantitativo. Esto precisa una evaluación tanto de la **severidad** como del **riesgo**. La severidad representa la magnitud de las consecuencias cuando un peligro se manifiesta en el consumidor, mientras que el riesgo es una estimación de la probabilidad o posibilidad de que un peligro ocurra. Solamente se puede controlar el riesgo.

B. Determinación de los Puntos Críticos de Control (PCC)

De acuerdo con la ICMSF, un PCC puede ser una localización, un procedimiento o una fase de elaboración en la cual se pueden controlar los peligros. Pueden identificarse dos tipos de PCC: PCC-1, que permite asegurar un control total del peligro y PCC-2, que lo reducirá al mínimo pero no asegurará el control total. Dentro del contexto del HACCP el término "control" en un PCC se refiere a reducir al mínimo o prevenir el riesgo de que ocurran uno o más peligros mediante la adopción de medidas preventivas (PM) específicas.

De acuerdo con la definición aceptada en la actualidad por el National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods de los Estados Unidos (NACMCF 1992) se entiende por PCC: un punto, fase de elaboración o procedimiento en el cual puede aplicarse un control y se puede prevenir, eliminar o reducir el peligro a un nivel aceptable. (Nota: Sin discriminación entre PCC-1 y PCC-2). Así, para cada fase, localización o procedimiento identificado como un PCC, debe proporcionarse una detallada descripción de las medidas preventivas que deben adoptarse en ese punto. Si en un cierto punto no hay medidas preventivas, no puede considerarse como un PCC.

En tal sentido, los PCC deberán ser seleccionados cuidadosamente según el riesgo y severidad del peligro a controlar y los puntos de control deberán ser verdaderamente críticos. En cualquier operación muchos puntos de control (PC) pueden ser necesarios peró no críticos, debido a la baja probabilidad o la escasa severidad del peligro en cuestión. Algunos de estos puntos de control obedecen a normas de las empresas para una buena práctica de elaboración (GMP), la reputación del producto, la política de la compañía o la estética. Esta distinción entre puntos de control y puntos críticos de control es uno de los aspectos exclusivos del concepto HACCP, que establece prioridades en los peligros y pone énfasis en las operaciones que ofrecen mayor potencial de control. Así, el HACCP señala lo que es **necesario**, mientras que un control adicional puede ser **conveniente**.

No siempre es fácil precisar si una determinada fase de elaboración es un PCC. En la Figura 5.1 se presenta un "árbol de decisiones", basado en las ideas de Mayes (1992) y del NACMCF (1992), que puede ayudar a simplificar esta tarea. Si para un peligro identificado no se ha establecido una medida de prevención (MP) en una determinada fase, quiere decir que no existe un PCC en esa fase y la cuestión puede plantearse en la siguiente fase del proceso. No obstante, si existe una MP en dicha fase, puede o no ser un PCC, dependiendo de la fase que se diseñe específicamente para eliminar el riesgo objeto de estudio.

Como ejemplos de PCC cabe señalar los siguientes: un proceso térmico específico (pasteurización, esterilización), refrigeración, procedimientos de saneamiento específicos, la prevención de contaminación cruzada, el ajuste del alimento a un determinado pH o contenido de NaCl.

C. Establecimiento de criterios, niveles objetivos y tolerancias para cada PCC

Para que el sistema sea eficaz es necesario hacer una descripción detallada de todos los PCC. Ello requiere establecer criterios y límites o características definidas, de naturaleza física (por ejemplo, tiempo o condiciones de temperatura), química (por ejemplo, concentración mínima de NaCl) o biológica (sensorial); que aseguren un producto inocuo y de calidad aceptable. El establecimiento de criterios de inocuidad para la utilización de una fase de elaboración (por ejemplo, un tratamiento térmico) como PCC-1, para determinados patógenos, puede precisar un extenso trabajo de investigación antes de la aplicación del sistema HACCP. Para establecer criterios microbiológicos (directrices o valores de referencia) en diversas fases de elaboración o en el producto final, se requiere también una amplia investigación, como puede ser el estudio de dificultades o la realización de modelos predictivos, que pueden ser aplicados convenientemente cuando se dispone de modelos adecuados y verificados (véase también la sección 4.3). Por tanto, para este propósito es necesario un laboratorio bien equipado.

Otros criterios como el nivel de humedad, el pH, la a_w o la concentración de cloro, pueden obtenerse a través de la literatura técnica. No obstante, debe remarcarse que el equipo encargado del HACCP también debe definir las condiciones de elaboración necesarias para obtener un alimento inocuo. No es suficiente decir que, p. ej., la temperatura interna de un alimento debe alcanzar una cierta temperatura. Debe determinarse la operación detallada necesaria para conseguir este nivel objetivo con el equipamiento disponible y el nivel de tolerancia establecido. A modo de ejemplo: ¿Cuál es el tiempo máximo que puede permanecer a temperatura ambiente, antes de colocar en hielo, sin que ocurra una pérdida significativa de la calidad? - o antes de que se produzca una cantidad significativa de histamina?

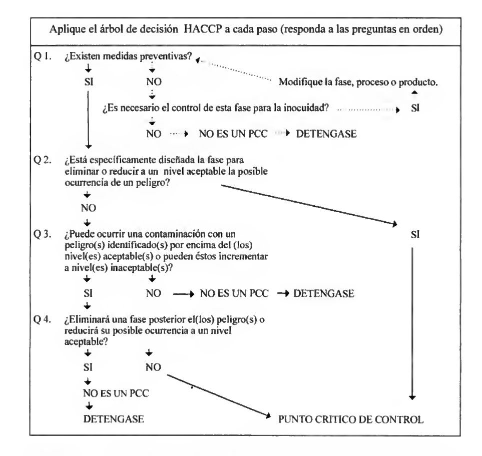


Figura 5.1. Arbol de decisión para ubicar los PCC en un flujo de proceso (Mayes 1992, NACMCF, 1992)

D. Establecimiento de un sistema de vigilancia para cada PCC

La vigilancia deberá medir con precisión los factores escogidos que controlan un PCC. Debe ser sencilla, dar un resultado rápido, ser capaz de detectar desviaciones de las especificaciones o criterios (pérdida de control) y proporcionar esta información a tiempo para que sea posible tomar las medidas correctivas. Cuando no es posible vigilar un límite crítico de forma continua, para indicar que el peligro está bajo control es necesario determinar que el intervalo de control sea lo suficientemente fiable. La recolección de datos diseñada estadísticamente o los sistemas de muestreo se prestan a este propósito, y la frecuencia de las mediciones debe estar basada en el nivel de riesgo que sea aceptable para la Gerencia. Por lo tanto, la eficacia del control debe ser vigilada preferiblemente mediante observaciones visuales o a través de ensayos químicos y físicos. Los métodos microbiológicos presentan ciertas limitaciones en un sistema HACCP, pero son muy valiosos como medio para establecer y verificar aleatoriamente la eficacia del control en los PCC (ensayos de dificultad, ensayos aleatorios, verificación de la higiene y controles de sanidad).

El mantenimiento de los datos y el análisis de las tendencias, así como un sistema de registros, son partes integrantes de la vigilancia. Los datos de la vigilancia deben estar disponibles para su revisión por los organismos oficiales de control. Todos los registros deben estar firmados por la persona encargada del control de la calidad.

Puesto que la vigilancia es una actividad de toma de datos, es importante saber cómo recoger los datos. En general, deben seguirse 10 pasos para el diseño de la recopilación de datos (vigilancia) (Hudak-Roos y Garrett 1992):

1. Hacer las preguntas apropiadas. Las preguntas deben estar relacionadas con la información especifica necesaria. De lo contrario, es muy fácil que se tomen datos incompletos o se responda a preguntas inapropiadas.

2. Realizar un análisis adecuado de los datos. ¿Qué análisis debe realizarse para llegar de la simple toma de datos a una comparación con los limites criticos?

3. Definir "dónde" tomar los datos.

4. Elegir una persona objetiva para la toma de datos.

5. Comprender las necesidades de la persona encargada de la toma de datos, incluidas las necesidades especiales de condiciones técnicas, formación y experiencia.

6. Proyectar impresos o planillas de toma de datos que sean sencillos pero eficaces. Recuerde la recomendación "KISS" "keep it simple, stupid! (“no lo complique estúpido!"). Comprobar que todos los impresos sean autoexplicativos, registrar todos los datos adecuados y disminuir las oportunidades de cometer errores.

7. Preparar las instrucciones.

8. Probar los impresos o planillas y las instrucciones, y en caso necesario revisarlos.

9. Formar a las personas encargadas de la toma de registros.

10. Auditar el proceso de toma de datos y validar los resultados. La gerencia debe firmar todos los impresos o planillas de toma de datos después de su revisión.

E. Medidas correctivas

El sistema debe permitir que puedan tomarse medidas correctivas inmediatamente, cuando los resultados indiquen que un determinado PCC escapa de control. Deben tomarse medidas antes de que la desviación cause un peligro para la inocuidad. Según Tompkin (1992), las medidas correctivas comprenden cuatro actividades:

- Utilizar los resultados de la vigilancia para ajustar el proceso y mantener el control.
- Si se pierde el control, debe disponerse de los productos no-conformes a las normas.
- Debe arreglarse o corregirse la causa de la no-conformidad.
- Mantener un registro de las medidas correctivas efectuadas.

Es importante asignar a una persona la responsabilidad de ajustar el proceso y de informar a los demás de lo que ha ocurrido. Tompkin (1992) enumera también cinco opciones para ocuparse de los productos no-conformes a las normas:

- Dar salida al producto (no es la opción más inteligente si está en juego la inocuidad).
- Comprobar el producto.
- Desviar el producto a un uso inocuo.
- Reprocesar el producto.
- Destruir el producto.

F. Verificación

Es el uso de información complementaria para comprobar si el sistema HACCP funciona. Puede utilizarse el muestreo aleatorio y el análisis. Otros ejemplos son el uso de ensayos de incubación para productos comercialmente estériles o asépticos, comprobar si los productos pueden cumplir la duración en almacén establecida y prevista, y examinar el producto final. Si bien se puede recurrir a verificaciones frecuentes utilizando los métodos microbiológicos tradicionales, cuando se pone en marcha por primera vez el sistema HACCP, estas verificaciones se pueden reducir o incluso suprimir conforme se adquiere más experiencia. Las verificaciones también pueden ser realizadas por instituciones externas (agencias del gobierno, socios comerciales, organizaciones de consumidores, ver también la sección 5.1.4).

G. Establecimiento de un sistema de documentación y mantenimiento de los registros

El plan HACCP aprobado y los registros correspondientes deben ser archivados. Es fundamental tener la documentación de los procedimientos HACCP de cada fase. En todo momento debe estar claro quien es el responsable del mantenimiento de los registros. Toda la documentación y los datos deben reunirse en un manual y tenerlos a disposición para su inspección por los órganos reglamentarios.

5.1.2. Introducción y aplicación del sistema HACCP

Todos los principios del HACCP son muy lógicos, sencillos y claros. No obstante, en la aplicación práctica es probable que surjan diversos problemas, en particular, en las grandes industrias alimentarias. Por tanto, es aconsejable seguir una secuencia lógica y paso a paso para la introducción del sistema HACCP, tal como sugiere un grupo de trabajo HACCP establecido por el Comité de Higiene de los Alimentos del Codex Alimentarius (Pierson y Corlett Jr. 1992), la Asociación Internacional de la Leche (International Association of Milk), Sanitaristas de Alimentos y Ambiente (Food and Environmental Sanitarians) (IAMFES 1991), Mayes (1992) y Varnam y Evans (1991) según se describe a continuación.

Paso 1. Compromiso

El primer paso es asegurarse de que la alta dirección de la empresa está firmemente decidida a introducir el sistema. Participarán en él y serán responsables de parte del sistema muchos departamentos y diferente personal, desde jefes hasta operarios de línea, y será esencial su apoyo y cooperación total. Es fundamental que sea una persona (jefe de aseguramiento de la calidad) la que se encargue del funcionamiento general y global del sistema.

También deben destinarse los recursos necesarios (personal, equipo) para la puesta en marcha del sistema HACCP.

Paso 2. Reunir el equipo de trabajo y los materiales del HACCP

La introducción de un sistema HACCP en las grandes industrias alimentarias es un proceso complejo y precisa un enfoque multidisciplinario realizado por un equipo de especialistas. El microbiólogo es de importancia capital y debe asesorar al equipo sobre todos los asuntos relativos a la microbiologia, la inocuidad y los riesgos. Debe poseer un conocimiento actualizado de estas materias y también tener acceso a la literatura técnica de las novedades más recientes en su campo. En muchos casos, también precisará tener acceso al uso de un laboratorio bien equipado si las materias y problemas específicos no pueden resolverse a través del estudio de la bibliografía técnica. A modo de ejemplo, pueden citarse las investigaciones de la ecología microbiana de productos específicos, ensayos de contaminación inducida y estudios de inoculación para la evaluación de aspectos de la inocuidad.

Otro miembro importante del equipo HACCP es el especialista en la producción industrial. Debe asesorar sobre los procedimientos de producción y sus limitaciones, preparar el diagrama inicial del proceso de elaboración (diagrama de flujo), aconsejar sobre los objetivos tecnológicos en los distintos puntos del proceso y sobre las limitaciones técnicas del equipo.

Otros especialistas técnicos, como el químico analista, el jefe de aseguramiento de la calidad, el ingeniero maquinista, el veterinario higienista, así como los expertos en envasado, el personal de ventas y los jefes de capacitación y de personal, pueden proporcionar información valiosa al equipo HACCP y deberán asistir a algunas de las reuniones.

Los miembros clave del equipo HACCP (incluido el director de la empresa) deben tener un conocimiento profundo del sistema HACCP. Las industrias de pequeño y mediano tamaño

no dispondrán probablemente en nomina de personal calificado y, por consiguiente, deberán pagar la asistencia de consultores externos para poner en marcha el sistema.

Paso 3. Iniciación del programa

Una vez formado el equipo HACCP, el grupo debe definir claramente y acordar sus acciones. El trabajo puede subdividirse en una serie de estudios, cada estudio dedicado a un peligro especifico (p. ej. *C. botulinum* como riesgo potencial en el salmón ahumado en frio) o a la elaboración de un producto específico indicando todos los riesgos relacionados con este producto en particular. Sea lo que se decida, deberá tenerse siempre claro que el sistema HACCP es único y específico para cada unidad de elaboración o planta. El concepto HACCP es general, pero la aplicación es especifica para todas y cada una de las situaciones locales.

En esta fase debe proporcionarse al equipo una descripción y especificación detallada del producto. La especificación debe incluir todos los aspectos tecnológicos, como son los parámetros de preservación (NaCl, pH, uso de ácidos orgánicos, otros aditivos), temperatura de almacenamiento deseada, tecnología de envasado y - lo más importante - el uso final o consumo previsto del producto. también debe proporcionarse al equipo la tecnología de elaboración, la lista de ingredientes, un diagrama de flujo preciso del proceso y la descripción de los procedimientos de limpieza e higiene.

En esta fase debe realizarse una visita a la zona de elaboración para verificar y entender completamente el diagrama de flujo del proceso. también debe inspeccionarse el diseño de las instalaciones y del equipo, para obtener información sobre la posibilidad de riesgos adicionales relativos a estos aspectos (es decir, la distribución, las pautas de movimiento del personal, la dimensión adecuada del equipo para el volumen de alimentos ha elaborar, etc.).

Paso 4. Análisis del proceso

Cuando se ha recogido toda la información referente al producto y al proceso de elaboración, se deben analizar los datos, identificar todos los riesgos y establecer los puntos críticos de control (elementos A y B del HACCP). Para ayudar en esta tarea, puede ser muy útil un árbol de decisión como el que se muestra en la Figura 5.1. Debe analizarse separada y detalladamente cada paso del proceso y se deben formular y responder las principales preguntas. Esto abarca no solamente un examen de las fases de elaboración, sino también de los estados intermedios entre las operaciones de elaboración. Como ejemplo, pueden mencionarse las condiciones de tiempo y temperatura durante los períodos de espera necesarios durante el proceso.

En cada fase de la elaboración debe evaluarse el nivel de importancia. Esto se hace para asegurar que la mayoría de los esfuerzos se dirigen hacia las áreas más críticas. Este nivel de importancia puede evaluarse de varias formas, pero en la mayoría de los casos es suficiente con un razonamiento técnico del riesgo basado empíricamente en los datos disponibles. Si esto no es posible, puede ser necesario realizar ensayos o investigaciones.

Todos los PCC auténticos deben identificarse en el diagrama de flujo. Si en el diagrama de flujo están marcados otros puntos de control que no son críticos, debe efectuarse una clara distinción.

Paso 5. Procedimientos de control

Cada PCC debe tener un procedimiento de control claro y especifico, que indique exactamente cómo se va a controlar el PCC. Las medidas preventivas deben describirse con detalle, y deben especificarse los valores objetivo y el rango de amplitud aceptable (en caso de que exista), además de cuándo y cómo deben realizarse las mediciones (elemento C del HACCP). En el Cuadro 5.1 se muestran algunos ejemplos de los procedimientos de control.

El equipo y los instrumentos utilizados en las operaciones de control deben ser guardados bajo un control estricto y su funcionamiento debe ser validado regularmente.

Cuadro 5.1. Ejemplos de procedimientos de control

Ejemplo de peligro	Punto Crítico de Control	Procedimientos de control
Proliferación de *C. botulinum*	Salazón del salmón antes del ahumado	Concentración requerida de sal: 3- 3,5% NaCl en la fase acuosa del pescado. Muestras para analizar de cada partida.
Contaminación	Cloración del agua de suministro	Detector continuo de cloro, muestreo diario de agua para su análisis. Límite: 5 ppm, tolerancia 3-5 ppm.
Contaminación	Higiene de la Planta	Especificación de los procedimientos de limpieza e higiene. Control visual antes de iniciar el trabajo. Controles microbiológicos de las superficies limpias en contacto con los alimentos dos veces por semana. Límite < 100 ufc cm^{-2}. Tolerancia: Media < 100 ufc cm^{-2}. Máx. 10^3 ufc.
Supervivencia de patógenos	Cocción	Definir y asegurar los requisitos de tiempo/temperatura. Registro contínuo y automático de la temperatura del agua.

Paso 6. Procedimientos de vigilancia

La vigilancia y el registro de los datos son elementos esenciales del sistema. Deben registrarse todos los actos, observaciones y mediciones para su posible uso posterior. Estos registros son las herramientas con las que la dirección de la empresa y los inspectores externos del gobierno son capaces de asegurar que todas las operaciones se ajustan a las especificaciones y que todos los PCC se mantengan bajo un control absoluto. La abundancia de documentación - preferiblemente ratificada por la firma del controlador- es también síntoma de un elevado nivel de control.

También deberán registrarse datos no relacionados directamente con el proceso. Así, deberá conservarse también una memoria detallada del estudio inicial del HACCP, incluidos los posibles ensayos de tareas o experimentos sobre la duración del producto en almacenamiento. Además, deberán incluirse en la memoria todos los cambios introducidos en las fórmulas del producto o en las líneas de elaboración como resultado del estudio HACCP, así como las medidas correctivas tomadas cuando algo ha quedado fuera de control.

Paso 7. Formación del personal

Cuando se termina el estudio del plan HACCP y el programa está listo para su puesta en marcha, debe llevarse a cabo la formación del personal. Todas las personas que participan en el plan, desde los operarios de planta hasta los directores, deben entender los principios y tener una idea muy clara de su propio papel en el sistema. Los cursos de formación y de actualización deben desarrollarse con regularidad, y no deberá permitirse que el personal nuevo comience a trabajar hasta que haya recibido formación sobre los principios y procedimientos del HACCP.

Programa en marcha

Como ya se ha mencionado anteriormente, el estudio inicial del HACCP precisa experiencia específica en varios campos, así como acceso a un laboratorio bien equipado. Por el contrario, las rutinas diarias de vigilancia del sistema son bastante sencillas y no precisan, p. ej., la pericia microbiológica de un experto, ni poca o ninguna experiencia de laboratorio. Por lo tanto, en industrias pesqueras de pequeño y mediano tamaño, es económicamente ventajoso pagar la experiencia externa para introducir el sistema y, probablemente, también para llevar a cabo las verificaciones ocasionales. Puede evitarse el costo de instalar laboratorios caros, el empleo de expertos microbiólogos muy bien pagados y los costos de funcionamiento de realizar gran número de análisis innecesarios del producto final.

Deberán realizarse revisiones periódicas para asegurar que el sistema HACCP funciona correctamente y tenerse en cuenta los nuevos adelantos. El personal clave, así como los operadores de línea, deberán ser entrevistados para asegurarse de que comprendan su papel en el programa. Todos los cambios en el producto, o en los procedimientos de elaboración, deberán evaluarse de forma crítica antes de ser instaurados.

Los principios del sistema HACCP son aplicables tanto a grandes compañías, con muchas y complicadas gamas de productos y líneas de elaboración, como a pequeños negocios, con una pequeña producción de uno o unos cuantos tipos de productos sencillos. Naturalmente, este último tipo de elaboración no necesita de gran equipo HACCP, ni de estudios en profundidad para introducir el sistema, puesto que la mayoría de las respuestas se conocen de antemano. No obstante, la ventaja del sistema de proporcionar una máxima garantía de calidad, de la forma más eficaz en relación con el costo, es igualmente aplicable a ambos tipos de plantas de elaboración.

5.1.3. Utilización del concepto HACCP en la elaboración de productos pesqueros

La aplicación final del concepto HACCP en cualquier elaboración de alimentos es específica para cada proceso y para cada factoría. En cada caso es necesario un estudio detallado del

flujo de procesos para identificar los peligros y los PCC. No obstante, pueden enumerarse algunos principios generales. Para este propósito, los productos pesqueros que tienen una ecología microbiológica similar, unas prácticas de manipulación y elaboración semejantes y/o preparaciones culinarias similares antes del consumo, se pueden agrupar y categorizar convenientemente como se muestra a continuación.

Categorías de peligros de los productos pesqueros:

A. Moluscos, incluidos mejillones frescos y congelados, almejas y ostras con o sin concha. Consumidos a menudo sin coción previa

B. Materias primas de la pesca, tales como pescado y crustáceos frescos, y productos congelados. Normalmente se comen cocinados.

C. Productos de pescado ligeramente preservados (es decir, NaCl < 6% (p/p) en la fase acuosa, pH > 5,0). Este grupo comprende el pescado salado, en escabeche, ahumado en frío y otras formas de preservación. Se consumen sin cocinar.

D. Productos pesqueros y crustáceos (incluidos los filetes empanados precocinados) tratados térmicamente (pasteurizados, cocinados, ahumados en caliente). Algunos productos se comen sin cocinarlos.

E. Elaborados térmicamente (envasados en recipientes herméticos, esterilizados). A menudo se comen sin cocinado ulterior.

F. Pescados semiconservados (por ejemplo, NaCl > 6% (p/p) en la fase acuosa, pH < 5,0 ó con preservantes como sorbato, benzoato, NO_2). Este grupo incluye el pescado y el caviar en salazón y/o en escabeche. Se comen sin cocinar.

G. Pescados secos, seco-salados y ahumados-secos. Normalmente se comen cocinados.

Al clasificar los productos pesqueros en categorías de riesgo se ha aplicado el método del NACMCF (1992) con algunas modificaciones. De este modo, se enumeran varias características de los riesgos según se muestra a continuación:

I Existen datos epidemiológicos de que este tipo de producto ha estado (a menudo) relacionado con enfermedades transmitidas por alimentos.

II El proceso de producción no incluye un PCC-1 (p. ej. control total) para un riesgo identificado.

III El producto está sujeto a recontaminación potencialmente nociva después de la elaboración y antes del envasado o empaque.

IV Existen considerables posibilidades de abuso durante la distribución o por parte del consumidor, que podrían convertir el producto en nocivo cuando se ingiere.

V No se somete a tratamiento térmico final después del envasado o cuando se cocina en el hogar.

Por lo tanto, se pueden clasificar los distintos productos pesqueros según los riesgos sanitarios, usando el signo + (más) para indicar la existencia de un riesgo potencial relacionado con las características del riesgo. En tal sentido, el número de signos más determinará la categoría del riesgo del producto pesquero en cuestión, como se muestra en el Cuadro 5.2.

Cuadro 5.2. Asignación de categorías[1] de riesgos a los productos pesqueros

Productos pesqueros	Características de los peligros					Categoría del riesgo
	I Malos antecedentes de inocuidad	II No hay PCC-1 para los peligros identificados en el proceso	III Recontaminación entre la elaboración y el envasado	IV Manipulación abusiva durante la distribución y el consumo	V No se somete a tratamiento térmico final por el consumidor	
Moluscos (para su consumo en crudo)	+	+	+	+	+	Alto[1]
Productos de la pesca como materia prima	(+)[2]	+	-	-	-	Bajo
Pescado y crustáceos frescos y congelados						
Productos pesqueros ligeramente preservados	+	-	+	+	+	Alto
Tratados térmicamente (pasteurizados)	+	-	+	+	+	Alto
Tratados térmicamente (esterilizados)	(+)	-	(+)	-	+	Bajo
Semiconservados	(+)[3]	-	-	(+)	+	Bajo
Desecados, seco-salados y ahumados-secos.		-	-	-	(+)	No hay riesgos si se cocinan

1) Los productos de alto riesgo tienen 3 ó más signos más, y los productos de bajo riesgo tienen menos de 3 signos más.
2) Un mal antecedente de inocuidad para el pescado fresco/congelado está principalmente relacionado con zonas de posible presencia de biotoxinas.
3) Brote de botulismo notificado debido a la formación de toxinas en materias primas crudas.

A. Moluscos

Los moluscos de concha se recolectan siendo arrancados o rastrillados del fondo del mar (ostras, mejillones), o excavando en la arena en marea baja (almejas y berberechos). después de la recolección, los moluscos se clasifican (por tamaño), se lavan y se empacan en sacos, en cajas o, simplemente se dejan amontonados sobre la cubierta. Los moluscos se puede transportar y vender vivos al consumidor, o se pueden procesar (desconchado) en crudo y utilizando calor. El calor aplicado en el procesamiento es sólo el necesario para facilitar el desconchado, al provocar que el molusco relaje el músculo abductor, pero no tiene efecto sobre la contaminación microbiana del mismo. La carne sin concha se lava, se envasa y se vende fresca, congelada, o se somete a otros procesos y se envasa.

La mayoría de los moluscos (ostras, mejillones, almejas, berberechos) crecen y se recolectan en aguas estuarinas superficiales y cercanas a la costa. En tal sentido, existe una gran posibilidad de que los individuos vivos puedan estar contaminados con patógenos derivados de las aguas residuales, o con microorganismos del medio ambiente circundante. Debido a la alimentación de los moluscos por filtración, puede estar presente en estos organismos una concentración alta de agentes causantes de enfermedades, lo cual constituye un grave peligro. Tradicionalmente, la mayoría de los moluscos se consumen crudos o muy ligeramente cocidos. Por lo tanto, obviamente son alimentos de muy elevado riesgo, como ha sido confirmado por los datos epidemiológicos presentados por Garret y Hudak-Roos (1991), quienes publicaron que el 7 por ciento de todos los brotes de enfermedades transmitidas por alimentos (20 por ciento del total de los casos) en los EE.UU. en el período 1982-1987, fueron provocados por moluscos.

Cuadro 5.3. Análisis de peligros de inocuidad en el proceso de elaboración de moluscos

Organismo/compuesto de interés	Peligro			
	Contaminación	Desarrollo	Severidad	Nivel de riesgo
Bacteria patógenas				
autóctonas	+	+[1)]	alta/baja[2)]	alto
no autóctonas	+	+[1)]	alta	alto
Virus	+	-	alta/baja[2)]	alto
Biotoxinas	+	-	alta/baja[2)]	alto
Aminas biógenas	-	-	-	-
Parásitos	+	-	baja	alto
Productos químicos	+	-	alta/baja[2)]	bajo
Bacteria del deterioro	+	+	baja	alto

1) La proliferación de bacterias en los moluscos después de la recolección únicamente se registra en los moluscos muertos.

2) La severidad de la enfermedad depende del organismo o toxina en cuestión.

La alteración de los moluscos muertos es rápida, independientemente de si se les ha quitado o no la concha. No obstante, durante la elaboración y el envasado el riesgo de contaminación de la carne con bacterias específicas del deterioro es grande. En el Cuadro 5.3. se presenta un resumen de los peligros en el proceso de elaboración de los moluscos.

Desafortunadamente, no es posible controlar el gran número de peligros de alto riesgo relacionados con el consumo de moluscos crudos. No es posible identificar PCC-1 para peligros serios, tales como la contaminación de moluscos vivos y muertos con agentes causantes de enfermedades. Estos peligros se pueden reducir, pero no eliminar, por medio de:

- Control del medio ambiente de los moluscos vivos.
- Higiene en la planta, incluido el control de la calidad del agua.

Esto significa que estas medidas son solamente de naturaleza PCC-2.

Los peligros relacionados con la proliferación de las bacterias en moluscos muertos pueden controlarse totalmente con temperaturas bajas. Así, las condiciones de tiempo y temperatura son PCC-1 para este peligro en particular, como se muestra en el Cuadro 5.4.

Control del medio ambiente de los moluscos vivos

El crecimiento y recolección de moluscos deberá restringirse a zonas en que no haya fuentes directas de contaminación por aguas residuales. Para esto, es necesario un conocimiento de la geografía, de las corrientes de agua dominantes y del tratamiento y vertido de las aguas residuales del lugar. también se precisa una vigilancia de la calidad microbiológica del agua. Así, el valor de referencia actual para la calidad del agua en las zonas de cultivo en los Estados Unidos de Norte América es de un número más probable (NMP) de 14 coliformes fecales/100 ml agua, y no más del 10 por ciento de muestras que sobrepasen un NMP de 43 coliformes fecales/100 ml agua (FDA 1989). No obstante, el número de coliformes fecales como indicador de contaminación y posible presencia de agentes causantes de enfermedades, presenta serias limitaciones como ya se ha analizado anteriormente (Sección 4.2).

También se ha puesto en tela de juicio la correlación entre la presencia de bacterias indicadoras y diversos agentes causantes de enfermedades en el agua y en los moluscos. La concentración de microorganismos en los moluscos que se alimentan por filtración varía enormemente de individuo a individuo, y también depende de las condiciones climatológicas, temperaturas y actividad general del animal. Por estas razones, la Unión Europea (UE, antes CEE) no ha especificado valores microbiológicos de referencia para la calidad del agua en zonas de cultivo. En su lugar, la UE ha puesto un valor microbiológico de referencia (Directiva de la Unión Europea 91/492/EEC) en los moluscos para consumo directo (EEC 1991a):

< 300 coliformes fecales/100 g de carne o
< 230 *E. coli*/100 g de carne (basado en el ensayo de NMP)

ausencia de *Salmonella* en 25 g de carne
PSP < 80 µg/100 g carne comestible
La DSP no debe ser detectada por los métodos de ensayo biológico rutinarios.

La FDA (1989) de los Estados Unidos de América, también especifica como valor microbiológico de referencia para los moluscos < 230 como NMP de coliformes fecales por 100 g de carne y un recuento de aerobios en placa (APC) no superior a 500.000/g carne.

Cuadro 5.4. Peligros para la inocuidad y medidas preventivas durante la elaboración y distribución de moluscos refrigerados

Flujo del producto	Peligro	Medida preventiva	Grado de control
Moluscos vivos	Contaminado[1]	Vigilancia del medio ambiente	PCC-2
Captura			
Refrigeración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)[2]	PCC-1
Transporte	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Recepción en la planta			
Desconchado			
Envasado			
Todas las fases de elaboración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
	Contaminación	Higiene de la planta	PCC-2
		Calidad del agua	PCC-1
		Saneamiento	PCC-2
Refrigeración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Distribución	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1

1) Los peligros son la contaminación con bacterias patógenas, virus, biotoxinas, parásitos y productos químicos. Todos los peligros, excepto las bacterias del deterioro, proceden del Cuadro 5.3.
2) Control (Txt) = Control tiempo x temperatura

Debe advertirse aquí que los organismos de control de los Estados Unidos de América y de Europa han vuelto a las opciones tradicionales de control (muestreo, ensayo y comparación de los resultados con los valores microbiológicos de referencia), en un intento de proporcionar seguridad en el consumo de los moluscos crudos. Como ya se ha estudiado anteriormente en la sección 4, estos métodos no proporcionan ninguna garantía de inocuidad, y por la aplicación del concepto HACCP está también claro que no se puede proporcionar una garantía de inocuidad. A los consumidores, que insisten en el consumo de moluscos crudos, se les deberá dejar claro este punto. En la actualidad, estas advertencias se exponen en los restaurantes de mariscos de Florida, EE.UU.

También es difícil el control del medio ambiente por la presencia de dinoflagelados tóxicos. Este control se enfrenta con algunos de los mismos tipos de problemas ya estudiados en bacterias y virus. La UE (EEC 1991a) exige un muestreo periódico (semanal) del agua y de los moluscos de las zonas de cultivo y recolección, y en caso de una elevada presencia de algas tóxicas, la zona de pesca o cosecha deberá clausurarse. No obstante, las técnicas analíticas constituyen uno de los grandes problemas.

Un medio alternativo de asegurar la inocuidad de los moluscos es la depuración controlada, y en varios paises esto se exige por ley. La depuración consiste en colocar los moluscos en estanques con agua limpia de mar en circulación. Pueden emplearse varios métodos para desinfectar el agua como son la luz ultravioleta, el cloro, los yodóforos, el ozono y el oxígeno activado (Richards 1991), y los moluscos simplemente se trasladan de las zonas sospechosas a aguas que no están contaminadas. Ambos métodos son de eficiencia limitada en la eliminación de los virus y vibrios de los moluscos (Richards 1991). Normalmente, la eficiencia se ha verificado comprobando la presencia de *E. coli* en los ejemplares marinos. No obstante, este organismo no es adecuado como indicador y es necesario un método alternativo. La contaminación no microbiana (toxinas/biotoxinas, metales pesados, petróleo, hidrocarburos, radionucleidos, plaguicidas) se depura tan lentamente que la depuración comercial no es económica (Richards 1991).

En la mayoria de los paises, el control y la vigilancia del medio ambiente incumbe a los gobiernos y, por lo tanto, se les deberá consultar para obtener una información detallada. Se espera que los gobiernos prohiban la recolección de moluscos si no se cumplen los criterios.

Control de la temperatura

Las condiciones de tiempo x temperatura (Txt) en todo momento, desde la captura hasta la distribución, son un PCC-1 en la prevención del desarrollo de patógenos y de bacterias de deterioro. En tal sentido, debe controlarse el lapso de tiempo en cada fase del diagrama de flujo (Cuadro 5.4) y de forma similar debe registrarse la temperatura del medio ambiente, de las cámaras frigoríficas, de la planta, etc., así como la temperatura del producto.

Higiene y saneamiento en la planta

La higiene de la planta, así como la higiene del personal y el saneamiento son PCC en la prevención de la contaminación de los productos por microorganismos, suciedad o cualquier otro material extraño durante la elaboración. La severidad (riesgo) de este peligro varía según las condiciones locales (el diseño y la disposición de la factoria, instalaciones) y el uso futuro del producto (si va a ser cocinado o no antes de su consumo). Por esta razón, debe elaborarse una descripción detallada de los requisitos en cada caso. Estas instrucciones deben especificar con precisión cuándo limpiar y sanear, cómo hacerlo, quién es el responsable, el equipo y los productos químicos a emplear, etc. (véase también la sección 6). Este PCC se debe controlar y vigilar mediante la inspección visual de los procedimientos y el registro de los datos en las listas de comprobación, como se muestra en el ejemplo de los cuadros 5.7 y 5.8.

En ocasiones, puede efectuarse una comprobación microbiológica de la limpieza de las superficies que entran en contacto directo con la carne. El control bacteriológico debe considerarse más como un procedimiento de verificación que de control de un PCC. La

frecuencia con que se efectuará este tipo de comprobación también depende de las circunstancias. En los casos en que se hayan realizado cambios en los procedimientos o en el personal, este procedimiento de control debe efectuarse semanalmente, o quizás diariamente. En aquellos casos en que las rutinas están bien establecidas, el control microbiológico de la limpieza puede efectuarse mensualmente, o quizás ser eliminado en su totalidad.

La calidad del agua es un PCC-1 en la prevención de la contaminación a partir de esta fuente. La vigilancia de este PCC-1 se puede realizar mediante ensayos microbiológicos. Cuando se utiliza clorinación en la planta, los niveles de cloro se deben medir y registrar. Los niveles de cloro deben medirse diariamente, con niveles recomendados de 0.2 a 0.5 ppm.

B. Los productos de la pesca como materia prima para su posterior elaboración

Pescado y crustáceos crudos, frescos y congelados

El análisis de peligros de estos productos es bastante directo y sencillo. Los ejemplares vivos se capturan en aguas marinas o continentales, se manipulan, y en la mayoría de los casos se elaboran sin utilizar aditivos o preservantes químicos y por último se distribuyen utilizando como única medida de preservación la refrigeración o la congelación. La mayor parte del pescado y de los crustáceos se cocinan antes de su consumo, aunque en algunos paises como el Japón existe la tradición de consumir el pescado crudo. La información epidemiológica muestra que estos productos han causado cierto número de brotes de intoxicación alimentaria, pero casi siempre han estado relacionados con la presencia de toxinas estables al calor (biotoxinas, histamina).

El pescado vivo, los crustáceos y los productos crudos, pueden estar contaminados con diversas bacterias patógenas que normalmente se encuentran en el medio acúatico, como *C. botulinum*, *V. parahaemolyticus*, varios *Vibrio* sp., *L. monocytogenes*, *Aeromonas* sp. No obstante, sólo puede considerarse como un peligro el desarrollo de estos organismos, ya que la patogenicidad está relacionada con las toxinas preformadas en el alimento (*C. botulinum*) o se sabe que la dosis mínima infecciosa es alta (*Vibrio*). La severidad de las enfermedades relacionadas con estos organismos puede ser alta (botulismo, cólera) o baja (infecciones por *Aeromonas*), pero la probabilidad de causar enfermedades (riesgo) es extremadamente baja. Las cepas patógenas necesitan temperaturas > 1°C para su crecimiento y compiten con la flora normal de la alteración cuyo potencial de desarrollo es comparativamente mucho más alto a bajas temperaturas. Así, es probable que los productos se deterioren antes de que ocurra la producción de toxinas o el desarrollo de gran número de patógenos. El riesgo se elimina completamente cuando las productos se cocinan antes de su consumo.

Las bacterias patógenas del reservorio humano/animal (*Salmonella*, *E. coli*, *Shigella*, *Staphylococcus aureus*) pueden contaminar al ejemplar vivo según la zona de pesca, y puede ocurrir una contaminación posterior durante el desembarco y el procesamiento (Figura 5.2). Las enfermedades que pueden provocar estos organismos son graves, pero si su número en los productos es bajo (es decir, si no existe proliferación) la posibilidad de que esto ocurra (riesgo) es realmente muy baja. Si se cocinan antes de su consumo se eliminará el riesgo. No obstante, existe un peligro indirecto si productos contaminados contaminan las zonas de trabajo (industria, cocina), transportando los patógenos a productos que *no* se cocinan antes de su consumo (contaminacion cruzada), tambien debe prevenirse este peligro indirecto.

Por el contrario, el efecto del desarrollo de las bacterias responsables de la producción de histamina (*Morganella morganii*) no se elimina al cocinar, o con cualquier otro tratamiento térmico, puesto que la resistencia de la histamina al calor es alta. Por lo tanto, el riesgo de intoxicación por histamina es alto si el pescado (*Scombroidae*) se ha mantenido durante cierto tiempo a temperaturas elevadas (> 5 °C).

El pescado capturado en ciertas zonas puede estar infestado por parásitos peligrosos para la salud humana. La severidad de la posible enfermedad depende del parásito en cuestión, la posibilidad de contraer parásitos a partir del pescado se elimina si el pescado se cocina antes de su consumo. Existe un riesgo bajo si el pescado se consume crudo.



Figura 5.2. Exposición de las capturas, durante el desembarco, a aguas costeras fuertemente contaminadas.

La presencia de biotoxinas y productos químicos en el pescado depende de la especie de pescado, la zona de pesca y la estación. Las biotoxinas son estables al calor y el riesgo de intoxicación después del consumo (crudo o cocinado) es alto. Los peligros de inocuidad relativos a los productos de la pesca como materia prima y su posterior elaboración, y al consumo de pescado fresco y congelado, se resumen en el Cuadro 5.5.

La fuerte contaminación y, en particular, la proliferación de bacterias específicas del deterioro, ciertamente reducen la duración normal en almacenamiento prevista del producto (riesgo alto). Por supuesto, esto puede causar graves problemas comerciales, pero no se ponen vidas en peligro. En consecuencia, la gravedad es baja.

Cuadro 5.5. Análisis de peligros en productos de la pesca como materia prima, y en la elaboración de productos pesqueros frescos y congelados.

Organismo/compuesto de interés	Peligros			
	Contaminación	Desarrollo	Severidad	Nivel de riesgo
Bacterias patógenas				
autóctonas	-	+	alta/baja	sin riesgo[1)]
no autóctonas	(+)	+	alta	bajo
Virus	(+)	-	-	sin riesgo[1)] bajo
Biotoxinas	+	-	alta	alto
Aminas biógenas	-	+	baja	alto
Parásitos	+	-	baja	sin riesgo[2)]
Productos químicos	+	-	baja	bajo
Bacterias de deterioro	(+)	+	baja	alto

1) sin riesgo si se cocina el producto. 2) sin riesgo si se cocina o congela el producto

Los puntos críticos de control en la producción de pescado fresco y congelado se indican en el Cuadro 5.6.

Control de peligros y del medio ambiente

La contaminación del pescado vivo con bacterias que normalmente se encuentran en el medio ambiente obviamente no puede, y no necesita, ser controlada (es un peligro pero sin riesgo). No obstante, la contaminación con bacterias del reservorio humano/animal puede limitarse mediante la vigilancia de las zonas de pesca y el control de la pesca, cuando es evidente una fuerte contaminación procedente de centros de población e industrias. Sin embargo, es más importante el control de la presencia de parásitos, biotoxinas (pescado tóxico o plancton marino tóxico) y productos químicos tóxicos presentes en las zonas de pesca.

En la mayoría de los países, la vigilancia de la contaminación fecal del medio acúatico y de la presencia de toxinas químicas y biotoxinas en el pescado o en las algas, puede ser una responsabilidad del gobierno y lo más conveniente es llevarla a cabo en laboratorios especializados. No obstante, aún con la mejor vigilancia del medio ambiente, el riesgo de que el pescado tóxico llegue al consumidor se puede reducir pero no eliminar por completo. así, para este peligro en particular sólo se puede establecer un PCC-2. Los límites críticos para las biotoxinas y la contaminación se encuentran en las legislaciones nacionales o en las recomendaciones internacionales. Las más importantes se citan en la Sección 3.

Control de la temperatura

Las condiciones de tiempo y temperatura (Txt), en todo momento y en todas las etapas, desde la captura a la distribución, son un PCC-1 en la prevención del desarrollo de bacterias

patógenas (productoras de histamina o alteración). A $t < 1^{\circ}C$ no se produce desarrollo de bacterias patógenas. Sólo pueden formarse pequeñas e insignificantes cantidades de histamina; aunque la alteración bacteriana no se inhibe ocurre a una tasa "normal" y esperada. En los criterios o tolerancias para este PCC debe especificarse un tiempo máximo a $t > 5\ ^{\circ}C$ (o máximo tiempo de elaboración).

Cuadro 5.6. Peligros y Puntos Críticos de Control en la producción de pescado fresco y congelado.

Flujo del producto	Peligro	Medida preventiva	Grado de control
Pescado vivo	Contaminado[1]	Vigilancia del medio	PCC-2
Captura y manipulación de las capturas	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Refrigeración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Desembarque	Contaminación excesiva y/o	Manejo higiénico	PC
	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Llegada de la materia prima a la planta	Entrada a producción de calidades sub-normalizadas	Asegurar una fuente confiable	PCC-1
		Evaluación sensorial	PCC-2
Almacenamiento de la materia prima			
Lavado			
Fileteado	Presencia de parásitos	Visualizado al trasluz	PCC-2
Pelado			
Todas las fases de elaboración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
	Contaminación	Higiene en la planta	PC
		Calidad del agua	PCC-1
		Saneamiento	PC
Envasado	Deterioro (oxidación)	Material de envasado/vacío	PCC-1
Refrigeración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Congelación	Deterioro químico/ autolítico	Control (Txt)	PCC-2

1) Los peligros son: el exceso de contaminación con bacterias patógenas (Grupo 2), biotoxinas, parásitos y productos químicos.

Las condiciones de tiempo y temperatura son también importantes PCC en la prevención de la oxidación y el deterioro químico. Por lo tanto, la exposición de pescados grasos al sol, al aire y a la temperatura ambiente por unas pocas horas, p. ej. durante la manipulación de las capturas, es suficiente para inducir una pérdida grave de la calidad y provocar una alteración química temprana (Figura 5.3).



Figura 5.3. La demora en la refrigeración del pescado con hielo, a bordo del barco, puede causar la proliferación bacteriana (formación de histamina, deterioro) y el deterioro químico (oxidación).

La vigilancia de las condiciones de tiempo y temperatura durante la manipulación y procesamiento puede efectuarse anotando la fecha en las cajas y contenedores, y mediante la inspección visual de las condiciones de refrigeración con hielo. El registro del tiempo y la temperatura, tanto en puntos específicos como durante la elaboración, debe controlarse preferiblemente automáticamente. El flujo del proceso debe diseñarse para evitar paradas e interrupciones y todas las salas frigoríficas deben disponer de termómetros. La inspección visual (p. ej. cantidad de hielo) y las comprobaciones de control de la temperatura deben realizarse dentro de una rutina diaria. también se dispone en el mercado de integradores automatizados de tiempo x temperatura que pueden ser aplicados con utilidad.

Debe conservarse y tener disponible en todo momento un libro de registro de los datos de temperatura (de lectura manual o automática).

Una evaluación sensorial (apariencia, olor) de las materias primas en el momento de la recepción en la planta, o inmediatamente antes de su procesamiento es un PCC-2 para asegurar que hasta este punto el material ha estado bajo control; el pescado o camarones alterados no entran en la zona de fabricación y las especies potencialmente tóxicas pueden ser desechadas.

Higiene y saneamiento en la planta

El seguimiento de las buenas prácticas de manufactura (GMP) establecidas inicialmente, así como los procedimientos de saneamiento e higiene en la planta, son puntos de control (PC) para reducir o evitar la contaminación general, y estas medidas de control deben ser vigiladas dentro de una rutina diaria (véase la sección 5.1.3.A). Se debe notar que la contaminación durante la elaboración del pescado fresco para ser consumido cocido es un peligro con un riesgo bajo o nulo (Cuadro 5.5). En consecuencia, la higiene y saneamiento en este tipo de producción no es verdaderamente un PCC, sino tan sólo un punto de control (ver sección 5.1.1.B para diferenciar entre PCC y PC).

El envasado y la congelación son PCC para el control de la alteración química y autolítica. Los métodos y materiales de envasado (que son los criterios para este PCC) normalmente se especifican en el contrato de venta. El método de congelación está condicionado por el equipo disponible, pero la congelación rápida a $t \leq -18$ °C y una temperatura de almacenamiento a -18 °C son criterios esenciales para el segundo PCC.

Todas las observaciones y mediciones deben anotarse en las planillas de comprobación de las condiciones higiénicas y sanitarias de la planta. En los Cuadros 5.7 y 5.8 se muestran ejemplos de este tipo de planillas (según Hudak-Roos y Garrett 1992).

En conclusión, puede decirse que en la elaboración de productos pesqueros y crustáceos, frescos y congelados, la mayoría de los riesgos pueden controlarse con un programa rutinario de garantía de calidad utilizando métodos y equipos muy sencillos. Solamente la presencia de biotoxinas estables al calor sigue siendo un riesgo parcialmente incontrolado.

Cuadro 5.7. Ejemplo de planilla de comprobación para las observaciones sobre la limpieza (según Hudak-Roos y Garrett 1992)

EJEMPLO DE LISTA DE COMPROBACION

SITUACION DE LA LIMPIEZA				
Fecha:	S =Satisfactorio N =Necesita mejoras A =Alerta			
HORA:	Pre-Inicio	Parada 1	Parada 2	Observaciones
Limpieza del tanque de descongelación del pescado				
Cambio de agua de glaceado				
Limpieza y estado de cintas				
Limpieza y estado de utensilios				
Limpieza de máquinas procesadoras				
Iluminación				
Limpieza del suelo				
Techos sin: pintura descascarada o condensaciones				
Zonas de lavabos				
Eliminación de basuras				
Bidones de cloro				
Inspec. por:	Superv. de prod.:		Jefe de AC:	

Cuadro 5.8. Ejemplo de planilla de temperatura (según Hudak-Roos y Garrett 1992)

PLANILLA

T.I. LINEA 1 L.C. = 180°F

HORA	TEMPERATURA (°F)
0800	181
0830	181
0900	180
0930	180
1000	179
1030	179

NOTAS:

OPERADOR FECHA

C. Productos pesqueros ligeramente preservados

Este grupo comprende los productos pesqueros con bajo contenido de sal (< 6% NaCl (p/p) en fase acuosa) y baja acidez (pH > 5,0). Se pueden, o no, añadir otros preservantes (sorbato, benzoato, NO_2, humo). Los productos pueden prepararse a partir de materias primas crudas o cocinadas, pero normalmente se consumen sin previo calentamiento. Ejemplos de estos productos son el pescado salado, en escabeche y el pescado ahumado en frío. Estos productos tienen una duración en almacenamiento limitada, aún cuando se almacenen en frío existe una amplia evidencia epidemiológica de enfermedades transmitidas por los alimentos que las relaciona con estos tipos de productos. Casi todos los patógenos bacterianos conocidos, así como la producción de aminas biógenas, son de consideración. Los parásitos pueden sobrevivir y las toxinas bacterianas preformadas, así como las biotoxinas, pueden permanecer estables durante la elaboración y el almacenamiento de estos productos. En el Cuadro 5.9 se resumen los riesgos relacionados con este tipo de productos.

La contaminación de productos pesqueros ligeramente preservados con un **bajo** número de organismos potencialmente patógenos, que normalmente se encuentran en el medio ambiente, puede, o no, ser considerada como un peligro. Estos organismos se encuentran casi siempre en las materias primas utilizadas y por lo tanto es muy difícil, o imposible, separarlos completamente del producto final. No obstante, debe remarcarse que estos patógenos contaminarán el medio ambiente en la planta pesquera y, por consiguiente, pueden encontrarse números altos en cualquier nicho donde las condiciones predominantes (temperatura, nutrientes, etc.) sean favorables para su desarrollo. Puede producirse la contaminación grosera de los productos finales a partir de estos nichos, y la presencia de un **elevado** número de estos organismos en productos que van a ser consumidos sin cocinar es un peligro con alto riesgo y precisa de un PCC (ver también el estudio sobre el control de *Listeria* en la sección 3.1).

Cuadro 5.9. Análisis de los peligros de inocuidad en la producción de productos pesqueros ligeramente preservados

Organismo/compuesto de interés	Peligro			
	Contaminación	Desarrollo	Gravedad	Nivel de riesgo
Bacterias patógenas				
autóctonas	(+)	+	alta/baja	alto
no autóctonas	+	+	alta	alto
Virus	+	-	alta/baja	alto
Biotoxinas	+	-	alta	alto
Aminas biógenas	-	+	baja	alto
Parásitos	+	-	baja	alto
Productos químicos	+	-	alta/baja	bajo
Bacterias del deterioro	(+)	+	baja	alto

Los PCC para mantener a un nivel bajo la contaminación del producto final con microorganismos patógenos, incluidos los virus, suponen una buena higiene en la planta. La vigilancia de estos organismos en el medio ambiente, incluido el medio ambiente de la planta, deberá llevarse a cabo a intervalos regulares, en función de la situación local. Las GMP y la higiene de la planta se deben especificar en detalle y controlar rutinariamente (véase también la sección 5.1.3.A).

Por el contrario, cualquier desarrollo de organismos patógenos, incluidos los productores de aminas biógenas, es un peligro con un alto potencial de severidad y alto riesgo. Así, este peligro debe controlarse a toda costa y la producción, distribución y almacenamiento son PCC extremadamente importantes, en los que deben controlarse las condiciones de tiempo x temperatura. Para la mayoría de las bacterias patógenas, el almacenamiento en frío tradicional a +5 °C (o menos) es un PCC-1, pero debe remarcarse que ciertos patógenos son psicrotróficos por naturaleza. Se incluyen aquí la *L. monocytogenes* y el *C. botulinum* tipo E que pueden multiplicarse y producir toxinas a temperaturas tan bajas como +3,2 °C. Para este último organismo se recomienda un PCC adicional. Entre los criterios para la elaboración de productos de pescado ligeramente conservados debe incluirse un nivel de sal de al menos 3 por ciento de NaCl (p/p en la fase acuosa), puesto que este nivel es suficiente para impedir el desarrollo y la producción de toxinas a bajas temperaturas (Cann y Taylor 1979). El ligero aumento del riesgo, causado por el envasado al vacío o por el almacenamiento de estos productos en medios libres de oxígeno, es insignificante si se aplican y se controlan constantemente dos PCC separados de naturaleza PCC-1 (temperatura y contenido de sal).

La presencia de biotoxinas y parásitos en las materias primas para la elaboración de productos pesqueros ligeramente preservados constituye claramente, un peligro de alto o bajo riesgo de ocurrencia según la zona de pesca y la estación. No puede identificarse un PCC-1 para estos peligros, pero el riesgo de las biotoxinas puede reducirse si en las zonas de pesca se

vigila la presencia de organismos tóxicos (PCC-2), como se ha debatido en el párrafo sobre materias primas de pescado. En lo referente a los parásitos, en el proceso de elaboración debe incluirse una fase de "elaboración para inocuidad" (p. ej. congelación de la materia prima).

El deterioro se previene controlando las materias primas, las condiciones de tiempo y temperatura (Txt) durante la elaboración y distribución, el material de empaque (la tasa de transmisión de oxígeno de la película) y el método (grado de vacío) empleado.

En el Cuadro 5.10 se resumen los peligros y las medidas preventivas durante la elaboración de pescado ahumado en frío.

Cuadro 5.10. Peligros y medidas preventivas en la producción de salmón ahumado en frío

Flujo del producto	Peligro	Medida preventiva	Grado de control
Materia prima antes de entrar en la planta	Ver Cuadro 5.6	Ver Cuadro 5.6	Ver Cuadro 5.6
Recepción de materias primas	Entrada a producción de calidades fuera de norma	Asegurar una fuente confiable	PCC-2
Lavado			
Fileteado			
Salazón	Contenido de sal muy alto o muy bajo (es decir, sabor inaceptable o riesgo de desarrollo y producción de toxina por *C.botulinum*, respectivamente)	Observaciones visuales de los procedimientos y equipos de salazón Medida del contenido de sal de la salmuera y del producto	PCC-2
Ahumado			
Empaque	Deterioro (oxidación, deterioro microbiano)	Control visual del material y método de empaque (vacío)	PCC-1
Todas las fases de elaboración	Proliferación bacteriana Contaminación	Control (Txt) Higiene en la planta Calidad del agua Saneamiento	PCC-1 PCC-2 PCC-1 PCC-2
Refrigeración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Distribución	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1

Nota: La posible presencia de parásitos vivos no se controla con estas medidas de control. Dado que no hay un PCC-1 para este peligro en el proceso normal de producción,debe incluirse en la elaboración un período de congelación (-20 °C durante 24 horas) bien de la materia prima o bien del producto final.

D. Productos pesqueros tratados térmicamente (pasteurizados)

Algunos productos pesqueros reciben un tratamiento térmico durante su elaboración. Se citan como ejemplo: filetes de pescado empanados y cocinados o pasteurizados, camarones y carne de cangrejo cocidos, productos cocidos-refrigerados y pescado ahumado en caliente. Después del tratamiento térmico, los distintos productos pueden pasar por diferentes fases de elaboración antes de ser envasados, almacenados y distribuidos como productos refrigerados o congelados. Algunos de estos productos pueden recibir un tratamiento térmico adicional antes de su consumo (filetes cocinados y empanados, productos cocinados-refrigerados) o pueden comerse sin tratamiento térmico posterior (pescado ahumado en caliente, camarones cocidos). De este modo, está claro que algunos de estos productos están en la categoría de alto riesgo, siendo extremadamentes sensibles a la contaminación después del tratamiento térmico.

Para ilustrar aún más los aspectos de la inocuidad, existe una evidencia epidemiológica amplia de que este tipo de producto ha sido la causa de intoxicaciones alimentarias, debido al desarrollo de *Staphylococcus aureus* coagulasa-positivo y organismos enteropatógenos de las *Enterobacteriaceae* y *Vibrionaceae*. Los crustáceos marinos, normalmente los camarones, cangrejos o los platos que los contienen, originaron 25 brotes de enfermedades transmitidas por alimentos, notificados en los Estados Unidos durante el período 1977-84 (Bryan 1988). Aunque no se ha registrado ningún caso de botulismo causado por el consumo de camarones cocinados, esta posibilidad no debe despreciarse en vista de la variabilidad en el uso final de este producto.

Cuando se aplica el sistema HACCP a este tipo de productos, el tratamiento térmico es una fase muy crítica de elaboración. Los peligros identificados antes de esta fase pueden, o no, eliminarse en función del grado de calor aplicado. La mayoría de los criterios para los tratamientos térmicos se han establecido como consecuencia de consideraciones económicas y tecnológicas, y no por razones higiénicas o de salud pública. Entre las excepciones dignas de mención se encuentran los reglamentos de los EE.UU. citados por Pace y Krumbiegel (1973), que exigen un tratamiento térmico de 82,2 °C durante 30 min. (como mínimo) en la elaboración de pescado ahumado, con el propósito de destruir todas las esporas de *C. botulinum* tipo E, y el requisito alemán estipula calentar a 70 °C la parte más fría del pescado para matar todos los nematodos, en particular el *Anisakis simplex* (German Fish Ordinance 1988). (Nota: el calentamiento a 70 °C supone un gran exceso de capacidad destructiva, ya que con 55 °C durante un minuto es suficiente para matar las larvas de nematodos - véase la sección 3.4).

Siempre que sea posible, deberá utilizarse el tratamiento térmico para eliminar los organismos nocivos. Los criterios (requisitos de tiempo x temperatura) deberán estar basados en investigaciones que demuestren el efecto letal del tratamiento térmico propuesto.

Siguiendo este principio, cualquier contaminación y proliferación bacteriana que se produzca después del tratamiento térmico es un peligro grave, con un alto riesgo de ocurrencia como se muestra en el Cuadro 5.11. Por el contrario, no existen peligros relacionados con la presencia de parásitos, ya que no hay riesgo de recontaminación con estos organismos después del tratamiento térmico. En "materias primas de pescado para su posterior elaboración" (véase sección 5.1.3.B), se habla de un posible peligro relacionado con la presencia de biotoxinas.

Por consiguiente, los puntos críticos de control durante la elaboración de productos tratados térmicamente son:

- El tratamiento térmico, el cual es un PCC-1 en el control de las bacterias patógenas.
- Las GMP y la higiene/saneamiento en la planta, que son PCC-2 en el control de la recontaminación y del posible desarrollo de bacterias **después** del tratamiento térmico.
- La calidad del agua, que constituye un PCC-1 para evitar cualquier contaminación de este origen.

Como ejemplo, en el Cuadro 5.12 se muestran los PCC en la elaboración de camarones cocidos, pelados y congelados

Cuadro 5.11. Análisis de los peligros en la elaboración de productos pesqueros tratados térmicamente (pasteurizados)

Organismo/compuesto de interés	Peligro			
	Contaminación	Desarrollo	Severidad	Nivel de riesgo
Bacterias patógenas				
autóctonas	+	+	alta/baja	alto/sin riesgo[1)]
no autóctonas	+	+	alta	alto/sin riesgo[1)]
Virus	+	-	alta	alto/sin riesgo[1)]
Biotoxinas	+	-	alta	alto
Aminas biógenas	-	+	baja	alto
Parásitos	+	-	baja	sin riesgo
Productos químicos	+	-	alta/baja	bajo

1) no hay riesgo si los productos se cocinan de nuevo justo antes de su consumo.

Los criterios y los límites críticos que van a utilizarse en el control de los PCC son importantes y deben especificarse en detalle. De esta forma, las condiciones de calentamiento (temperatura del agua, velocidad de la cinta, etc.) necesarias para obtener el resultado deseado (p. ej. temperatura mínima interna de 80 °C durante 2 min.) deben ser determinadas a través de la experimentación. De forma semejante, los requisitos de las GMP y los procedimientos de higiene y saneamiento en la planta se deben determinar y describir en detalle como criterios para estos PCC. Una vez determinados y descritos con precisión, la vigilancia diaria puede llevarse a cabo fácilmente mediante observaciones visuales y ensayos microbiológicos ocasionales de las superficies limpias (véase también la sección 5.1.3.A)

Cuadro 5.12. Peligros y medidas preventivas en la producción de camarones cocidos, pelados, y congelados rápida e individualmente (IQF)

Flujo del producto	Peligro	Medida preventiva	Grado de control
Camarones vivos			
Captura y manipulación de las capturas	Manchas negras/ Exceso de preservantes químicos (sulfito)	Tratamiento correcto con preservantes (sulfito)	PCC-2
Refrigeración	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Transporte	Proliferación bacteriana	Control (Txt)	PCC-1
Recepción de materias primas	Entrada a producción de calidades sub-normalizadas	Asegurar una fuente confiable, clasificación	PCC-2
Lavado			
Clasificación			
Cocción	Excesivo o poco cocido (es decir, pérdida de rendimiento y calidad o supervivencia de bacterias)	Control (Txt)	PCC-1
Pelado			
Separación/ limpieza			
Congelación (IQF)			
Empaque			
Todas las fases de elaboración después de la cocción	Recontaminación	Higiene de la planta Calidad del agua Saneamiento	PCC-2 PCC-1 PCC-2
Almacenamiento congelado	Pérdida de la calidad	Control de temperatura	PCC-2

E. Productos pesqueros envasados en recipientes herméticos (pescado enlatado) y tratados térmicamente (esterilizados).

La base para el enlatado de productos pesqueros es la aplicación de un tratamiento térmico para lograr la esterilidad comercial del producto final. Los envases esterilizados se estiban a temperatura ambiente y a menudo se almacenan durante meses, e incluso años, en estas condiciones. El contenido de las latas normalmente se consume sin ningún calentamiento previo. Así, los peligros relacionados con estos productos son:

- Supervivencia de patógenos durante el tratamiento térmico.
- Presencia de toxinas (biotoxinas, histamina) estables al calor en las materias primas.
- Recontaminación del producto después del tratamiento térmico (recipientes defectuosos, mal agrafado o sellado, agua de enfriamiento contaminada, manipulación defectuosa de los envases).

En el Cuadro 5.13 se muestran los Puntos Críticos de Control durante la producción de pescado en conserva.

Las materias primas que llegan pueden estar contaminadas con biotoxinas, histamina o productos químicos tóxicos. No hay un PCC-1 para estos riesgos durante la elaboración y por lo tanto es necesario un control adecuado en una fase anterior tal como se describe en la sección 5.1.3.B. De forma similar, la calidad de las latas debe asegurarse mediante un sistema de aseguramiento de la calidad documentado por el fabricante de los envases. Además, pueden efectuarse observaciones visuales. En Fisheries and Oceans (1983), AOAC/FDA (1984) y Thorpe y Barker (1984), pueden encontrarse orientaciones para la inspección visual de las latas.

Para asegurar la penetración adecuada del calor es importante un correcto llenado, por consiguiente, éste es un PCC.

Un recipiente sellado herméticamente es un requisito primordial y el control de esta operación es de máxima importancia. Existen muchos tipos de máquinas de cierre, es esencial que cada máquina se maneje adecuadamente y que se mantengan bajo el control de mecánicos expertos. La calidad del cierre de las latas debe comprobarse a intervalos regulares y siempre que se ponga en marcha una máquina nueva o después de ajustar una vieja. Normalmente, para botes o latas metálicas se recomienda hacer pruebas de rotura una vez por turno y un examen formal/visual cada media hora (ICMSF 1988, Varnam y Evans 1991). Pueden obtenerse detalles de cómo examinar el sellado del envase en Anon. (1973) y Hersom y Hulland (1980).

El tratamiento térmico es un PCC-1 para eliminar todos los organismos patógenos. La mayoría de los tratamientos están establecidos para destruir las esporas de *C. botulinum* y están basados en la llamada "cocción botulínica" (F_0 = 3, ver sección 3.1). La vigilancia de este PCC puede considerarse en dos fases. La primera se refiere a las operaciones de pretratamiento, tales como el control de la temperatura del producto antes de introducirlo en el autoclave (esterilización), el control del tiempo entre el cierre del envase y la esterilización,

Cuadro 5.13. Peligros y medidas preventivas en la producción de pescado en conservas de baja acidez

Flujo del producto	Peligro	Medida preventiva	Grado de control
Materias primas antes de entrar en la planta	Ver Cuadro 5.6	Ver Cuadro 5.6	Ver Cuadro 5.6
Recepción de materias primas en la planta (pescado y latas)	Entrada a producción de calidades sub-normalizadas	Asegurar una fuente confiable Evaluación sensorial	PCC-2
Elaboración primaria			
Llenado de latas	Penetración incontrolada de calor durante el tratamiento térmico	Evitar la entrada de aire, controlar el peso de sólido, líquido, densidad del producto y espacio libre de cabeza	PCC-2
vacío, sellado	Recontaminación	La calidad de los cierres se debe comprobar a intervalos regulares	PCC-2
Tratamiento térmico	Supervivencia de patógenos	Control (Txt)	PCC-1
Enfriamiento de las latas por agua	Recontaminación	Calidad del agua de refrigeración nivel de cloro > 1-2 ppm	PCC-2
Manipulación de latas llenas (mojadas)	Recontaminación	Debe evitarse la manipulación de latas calientes y mojadas. La manipulación de las latas debe estar diseñada para reducir al mínimo los golpes mecánicos	PCC-2
Almacenamiento y distribución			

el cierre del autoclave, la fijación de una cinta sensible al calor en uno de los envases a esterilizar y la ventilación del autoclave. La segunda fase es el tratamiento térmico propiamente dicho.

Este incluye el control de los requisitos de funcionamiento, tales como: la presión de vapor, la circulación del agua y la velocidad de la cadena. El tratamiento térmico deberá cronometrarse a partir de dos puntos: el comienzo del calentamiento y el punto en el que se alcanza la temperatura de esterilización. Deben utilizarse termómetros calibrados adecuadamente (se utilizan cada vez más los termómetros de resistencia de platino, ya que son los más precisos).

La ICMSF (1988) ha resumido los requisitos de vigilancia:

- Fecha, código, producto, tamaño del envase, número de latas en el autoclave.
- Comienzo y final de los períodos de venteo.
- Comienzo y final de los períodos a la temperatura de esterilización.
- Temperatura de esterilización (léase en el termómetro principal).
- Presión a la temperatura de esterilización.
- Tiempo de salida del vapor.
- Tiempo transcurrido entre la entrada y salida del vapor.
- Tiempo en que el autoclave es abierto.
- Comprobación de la cinta del envase.
- Nombre del operador del autoclave.
- Referencia cruzada con la gráfica de control.

En otros tipos de autoclaves pueden existir problemas especiales, Véase el Código de Prácticas de Higiene para Alimentos de baja acidez y Alimentos acidificados y envasados, de la FAO/OMS (FAO/WHO 1979).

La operación de enfriado es un PCC-2 para la prevención de la contaminación por el medio de enfriamiento. Debe mantenerse un alto nivel de higiene y el agua de enfriamiento debe clorinarse. Antes de utilizar el agua para el enfriamiento, ésta deberá estar en contacto, al menos 20 min., con 1-2 ppm de cloro libre.

Las mediciones de cloro residual también deben efectuarse después de que el agua de enfriamiento haya estado en contacto con las latas. Además, pueden llevarse a cabo análisis microbiológicos del agua de enfriamiento. El recuento de aerobios mesófilos en placa debe ser menor de 100 ufc/ml (ICMSF 1988).

Las latas calientes y húmedas pueden contaminarse rápidamente si se exponen a contaminación excesiva en la zona del cierre. La manipulación del recipiente es, por tanto, un PCC-2. La manipulación de las latas calientes y húmedas debe evitarse y las posibles superficies de contacto deben limpiarse minuciosamente. También debe evitarse la manipulación física excesiva de las latas.

No existen riesgos relacionados con el almacenamiento y distribución del producto final. No obstante, es una práctica habitual y en algunos casos un requisito legal (Directiva de la Unión Europea 91/493/EEC (EEC 1991b) el que los fabricantes lleven a cabo comprobaciones al azar para asegurar que los productos han sido sometidos al tratamiento térmico apropiado.

Este requisito se incluye de manera oportuna como parte de los procedimientos de verificación y comprende la toma de muestras aleatorias del producto final para:

- Ensayos de incubación. La incubación debe realizarse a 37 °C durante siete días ó a 35 °C durante diez días, o cualquier otra combinación equivalente.
- El examen microbiológico de los contenidos y de los recipientes en el laboratorio de la empresa, o en otro laboratorio autorizado.

F. Pescado semipreservado

Son productos pesqueros con un contenido de sal > 6% NaCl (p/p) en la fase acuosa, o un pH < 5,0. Pueden añadirse, o no, agentes preservantes (sorbato, benzoato, nitrato). Estos productos todavía precisan almacenamiento refrigerado y pueden tener una duración de 6 meses o más en almacenamiento. Normalmente, no se aplica ningún tratamiento térmico, ni durante la elaboración ni en la preparación antes del consumo. A menudo, la producción tradicional incluye un largo período de maduración (varios meses) de la materia prima antes del tratamiento final. Como ejemplo de estos productos pueden citarse el pescado salado y escabechado, el pescado fermentado y los productos del caviar.

La contaminación de estos productos con bacterias patógenas no es un riesgo. El desarrollo de estos organismos también se inhibe completamente si la temperatura de almacenamiento se mantiene < 10 °C. Por el contrario, *C. botulinum* proteolítico mesófilo (tipo A y B) y *Staphylococcus aureus* son capaces de crecer a las altas concentraciones de NaCl en estos productos, pero no pueden crecer a temperaturas por debajo de 10 °C.

Sin embargo, existen datos epidemiológicos de que estos productos han sido la causa de un cierto número de enfermedades transmitidas por los alimentos, relacionadas con la presencia de biotoxinas como la histamina, toxinas bacterianas y parásitos.

Las toxinas de *C. botulinum* son estables a altas concentraciones de sal y bajo pH (Huss y Rye Petersen 1980). En tal sentido, cualquier toxina presente, o preformada en la materia prima, se transmitirá hasta el producto final. Estos riesgos sólo pueden controlarse teniendo un control absoluto de la manipulación de la materia prima, como se describe en la sección 5.1.3.B. Si esto no es posible, las materias primas para esta producción son un PCC-2, pero los métodos para el vigilancia son muy limitados. Una evaluación sensorial proporciona alguna indicación, pero no da garantía de que la toxina (histamina, toxina botulínica) no esté presente.

Por el contrario, la presencia de parásitos vivos en estos productos constituye un riesgo que puede controlarse fácilmente. En la sección 3.4 se presentan los requisitos del nivel de sal y de los tiempos de espera en proceso, si no pueden satisfacerse debe incluirse un paso de congelación al igual que se ha mencionado para el pescado ligeramente conservado (esta sección). En el Cuadro 5.14 se muestra un ejemplo de PCC en la elaboración de pescado semiconservado.

Cuadro 5.14. Peligros y medidas preventivas en la producción de arenques en escabeche

Flujo del producto	Peligro	Medida preventiva	Grado de control
Materias primas antes de entrar en la planta	Ver Cuadro 5.6	Ver Cuadro 5.6	Ver Cuadro 5.6
Recepción de materias primas en la planta	Entrada a producción de calidades subnormalizadas	Asegurar una fuente confiable Evaluación sensorial	PCC-2
Elaboración primaria			
Fileteado			
Salazón en salmuera	Incorrecto contenido de sal en el pescado (alteración y/o supervivencia de parásitos)	Control de la concentración de sal en la salmuera y del tiempo de salmuerado (se debe especificar la concentración de NaCl y el tiempo de mantenimiento)	PCC-1
Escabechado	Incorrecta concentración de NaCl y de ácido acético en el pescado (sabor, alteración y/o supervivencia de parásitos)	Control de la composición del escabeche y del tiempo de escabechado. Se debe especificar el tiempo de mantenimiento	PCC-1
Elaborac. secundaria			
Envasado en recipientes de cristal en el adobo final	Calidad sensorial pobre	Control de la composición del adobo (concentración de azúcar, ácido acético, especias, etc.)	PCC-1
Distribución	Proliferación de microorganismos (bacterias, levaduras) (deterioro, producción de toxinas por *C. botulinum* tipos A, B)	(Control de temperatura $T < 10\ ^{o}C$)	PCC-1

G. Pescado salado, seco-salado y seco-ahumado.

Se trata de productos con un contenido muy alto de sal (fase acuosa saturada de NaCl) y/o muy baja actividad del agua debido a la deshidratación osmótica y/o al secado físico. Los productos son estables a temperatura ambiente y pueden cosumirse después de rehidratar y cocinar, o directamente sin cocción alguna. El peligro relacionado con la elaboración es principalmente un factor tiempo. El proceso de fabricación de estos productos tiene lugar a temperatura ambiente y si la disminución de la actividad del agua lleva demasiado tiempo, tendrá lugar el desarrollo y producción de toxinas por microorganismos.

No obstante, los peligros relacionados con las materias primas (producción de toxinas bacterianas e histamina) también pueden trasladarse a los productos finales. Estos peligros deben controlarse tal como se describe en "materias primas para una elaboración posterior".

El pescado salado o seco-salado puede alterarse debido al desarrollo de bacterias halófilas ("rosa") o mohos ("pardo"). Estos microorganismos pueden introducirse con la sal o por contaminación a través de equipos y utensilios poco limpios utilizados durante la elaboración. Las medidas preventivas (PCC-2) son una buena higiene y saneamiento en la planta, y si es posible el almacenamiento a < 10 oC que constituye un PCC-1 para este riesgo.

5.1.4. Reglamentos para productos pesqueros, agencias de inspección y el sistema HACCP

El concepto HACCP ha sido aplicado con mucho éxito desde 1973, por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (FDA) para el control de los riesgos microbiológicos en alimentos enlatados de baja acidez (FDA 1973). Ninguna otra agencia de control consideró la inclusión del HACCP en sus programas de inocuidad de los alimentos, hasta que fue enérgicamente recomendado por un subcomité de criterios microbiológicos establecido por el Consejo Nacional de Investigaciones de los Estados Unidos (FNB/NRC 1985). Como consecuencia de ello, el Servicio Nacional de Pesca Marina de los EE.UU. analizó el uso preceptivo del HACCP en la industria pesquera en un estudio titulado "Proyecto Modelo de Vigilancia de Productos Pesqueros" (Garrett y Hudak Roos 1991). En el Canadá También se ha introducido un nuevo sistema de gestión de la calidad que incorpora los principios del HACCP y es obligatorio desde febrero de 1993 (White y Noseworthy 1992).

Los principios del HACCP pueden incorporarse fácilmente en los reglamentos nacionales para el pescado y los productos pesqueros, pero debe remarcarse que el HACCP atañe a casos particulares, mientras que las agencias de control se utilizan para tratar asuntos generales que pueden formularse en reglamentos para cubrir toda la industria. Un sistema HACCP debe ser creado a la medida de cada planta individual y de cada línea de procesado. Esto exige una estrecha colaboración entre las agencias de control y la industria pesquera, que no es fácil de lograr. Se requieren personas altamente calificadas y un personal formado para la aplicación del HACCP, así como respeto mutuo, comprensión y confianza por ambas partes.

Una vez establecido el equipo HACCP, es necesario que cada planta tenga su sistema aprobado por la agencia gubernamental competente. Entonces, los inspectores pueden comprobar todos los PCC y los datos de la vigilancia, y puede confirmarse fácilmente que se cumplen los requisitos de una elaboración inocua. Como garantía adicional, las agencias de

control también pueden llevar a cabo, ocasionalmente, ensayos de verificación para ratificar que el sistema HACCP está funcionando dc acucrdo al plan establecido para esa planta en particular. El Comité Nacional Consultivo en Criterios Microbiológicos para Alimentos de los EE.UU. (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods - NACMCF 1992) ha establecido que la responsabilidad de control del gobierno forma parte dc las actividades de verificación y presenta el ejemplo que se muestra a continuación:

Ejemplos de actividades de verificación

A. Los procedimientos de verificación pueden incluir:

- Establecimiento de calendarios de verificación apropiados.
- Examen del plan HACCP en cada planta.
- Examen de los datos de los PCC.
- Revisión de las desviaciones y acciones correctivas.
- Inspección visual de las operaciones para observar si los PCC están bajo control.
- Toma de muestras aleatorias y análisis.
- Examen de los límites críticos con el fin de verificar que son adecuados para controlar los peligros.
- Examen de los datos escritos de la verificación, que certifica el cumplimiento del plan HACCP o las desviaciones del plan y las acciones correctivas tomadas.
- Validación del plan HACCP, incluido el examen *in situ* y la verificación de los diagramas de flujo y de los PCC.
- Examen de las modificaciones del plan HACCP de la planta.

B. Las inspecciones de verificación deberán realizarse:

- Rutinariamente, o sin previo aviso, para asegurar que los PCC seleccionados están bajo control.
- Cuando se determina que es necesario prestar una atención especial a un producto en particular, a causa de nueva información referente a la inocuidad del alimento.
- Cuando los alimentos producidos han constituido vehículos de enfermedades transmitidas por los mismos.
- Cuando se solicita en forma de consulta o cuando no se cumplen los criterios establecidos.
- Para verificar que los cambios se han puesto en marcha correctamente después de que un plan HACCP haya sido modificado.

C. Los informes de verificación deberán incluir información sobre:

- La existencia de un plan HACCP, así como la(s) persona(s) encargada(s) del manejo y puesta al día del plan.
- El estado de los datos relacionados con la vigilancia de los PCC.
- Datos directos de la vigilancia de los PCC durante el funcionamiento de la planta.

- Certificación de que el instrumental de vigilancia se halla adecuadamente calibrado y en funcionamiento.
- Las desviaciones y acciones correctivas.
- Cualquier muestra analizada para verificar que los PCC están bajo control. Los análisis pueden abarcar métodos físicos, químicos, microbiológicos u organolépticos.
- Las modificaciones del plan HACCP.
- La formación y educación de las personas encargadas de la vigilancia de los PCC.

La cooperación entre las agencias de control y la industria pesquera puede proporcionar a los sistemas de control de la industria y del gobierno, asi como a los posibles compradores del producto, la **confianza** necesaria en un programa de garantia de la calidad. Una vez establecida la confianza, la entrada de estos productos en el mercado mundial puede simplificarse considerablemente por medio de la firma de un Memorándum de Entendimiento entre países o entre importadores y exportadores. Una ventaja adicional es que puede evitarse la duplicación de esfuerzos de control, incrementando de la relación costo-benefício para ambas partes.

Una cuestión particularmente sensible en este proceso es que las agencias de control deben tener acceso a los datos de las industrias. Es necesario resolver este punto porque produce grandes desacuerdos. No debe existir ninguna discusión sobre el acceso de los inspectores a los resultados registrados de la vigilancia de los PCC y de las acciones correctivas tomadas, aunque cierta información relacionada con las prácticas de elaboración comercial puede ser privada.

5.1.5. Ventajas e inconvenientes de la aplicación del HACCP

La gran ventaja del sistema de HACCP es que representa un enfoque de garantía de la calidad preventiva que es a la vez sistemático, estructural, racional, multidisciplinario, adaptable y con una buena relación costo-beneficio. Si se aplica adecuadamente, no existe otro sistema o método que pueda proporcionar el mismo grado de inocuidad y garantía de inocuidad, y el costo de funcionamiento diario es pequeño comparado con un amplio programa de muestreo.

Mediante la aplicación del concepto de HACCP en la elaboración pesquera es posible asegurar y documentar la garantia de un nivel **mínimo** de la calidad, tal como:

- Alimento absolutamente inocuo. Si no puede garantizarse la inocuidad absoluta (p. ej. consumo de moluscos crudos), el programa lo pone claramente al descubierto y debe darse una advertencia general.

- Productos almacenados en forma normal, con una duración declarada y acordada, si se manipulan y almacenan según las instrucciones.

Se han enumerado y resumido (Mitchell 1992) ventajas adicionales que resultan evidentes del texto:

1. El control es a su vez promotor de nuevas medidas, porque es posible tomar acciones correctivas antes de que sucedan los problemas.

2. El control se realiza sobre características fáciles de controlar, tales como tiempo, temperatura y aspecto.

3. El control es rápido y en consecuencia pueden tomarse medidas correctivas rápidas en caso necesario.

4. El control bajo HACCP es poco costoso en comparación con los métodos de análisis químico y microbiológico tradicionales basados en el producto final.

5. El funcionamiento está controlado por personas directamente relacionadas con la producción del alimento pesquero.

6. Pueden tomarse muchas más mediciones en cada lote de productos, porque el control está enfocado a los puntos críticos de funcionamiento.

7. El HACCP puede utilizarse para pronosticar peligros potenciales.

8. El HACCP involucra al personal de producción de todos los niveles, incluido el personal no técnico, relacionado con la inocuidad del producto

El principio general del concepto de HACCP es dirigir los recursos humanos y materiales hacia las áreas en que son necesarios y más útiles (es decir, "distingue entre lo ideal y lo necesario"). Esta idea hace del HACCP un instrumento ideal donde los recursos son escasos como ocurre en muchos países en vías de desarrollo. Mejorar una industria pesquera subdesarrollada hasta conseguir que se produzcan alimentos inocuos para la exportación puede parecer un objetivo inmenso e imposible. No obstante, mediante la aplicación del concepto HACCP es posible identificar los cambios necesarios en los procedimientos y/o en las instalaciones.

En plantas pequeñas, que elaboran solamente pescado fresco, únicamente puede ser necesario un control de factores tales como la temperatura, desde la captura/desembarco hasta la distribución (véase también la sección 7.5).

No obstante, puesto que el concepto de HACCP fue desarrollado hace más de 20 años, una pregunta muy pertinente que puede hacerse es: ¿Por qué este sistema no es de utilización general en todo el mundo?. A continuación se presentan algunos problemas que es necesario considerar (Tompkin 1990):

- Sigue existiendo una interpretación no uniforme del sistema de HACCP, tanto nacional como internacionalmente. Se están desarrollando nuevas definiciones y principios como resultado de extensos debates. Hay ocasiones en que parece que los principios se dirigen hacia un muestreo y análisis excesivo, o hacia la "reglamentación obligatoria" hasta los más mínimos detalles. Los desacuerdos, entre exportador y comprador o entre productor y la agencia de control, sobre los ensayos del producto final no desaparecerán y existirá una diferencia de opiniones sobre el grado en que el HACCP puede reemplazar a los ensayos necesarios del producto final.



- No existe un acuerdo universal sobre lo que constituye un peligro (p. ej. la presencia de *Listeria monocytogenes* en alimentos crudos). Existe una urgente necesidad de establecer un grupo internacional constituido por miembros no políticos, pero muy acreditados científicamente, que puedan asesorar sobre aspectos de inocuidad y sobre la opinión científica actual en materia de peligros de los alimentos pesqueros.

- Para que sea eficaz, es necesario aplicar el HACCP desde el origen del alimento (mar/piscifactoría) hasta el consumo. Esto no siempre es posible.

- El HACCP se ocupa de cuestiones específicas y los reglamentos de cuestiones generales. Este problema puede ser difícil de entender y aceptar por las agencias de control, retrasándose por tanto la aplicación del sistema.

- La aceptación del HACCP precisa de una confianza mutua. A menos que exista o se pueda crear confianza, entre el reglamentador y el reglamentado, el sistema puede fallar.

- El HACCP requiere que los productores acepten una mayor responsabilidad. Esto puede causar cierta resistencia de los productores quienes normalmente confían en los servicios del gobierno (inspectores, laboratorios) para garantizar la inocuidad y calidad. Además, puede llevar a la creencia de que el resultado del HACCP es una disminución de la inspección oficial y una pérdida del control reglamentario, a pesar de que el propósito del HACCP es justamente el contrario.

- Será necesario mucho tiempo para educar a los inspectores y al personal de la industria para que alcancen un entendimiento común del sistema HACCP.

- La aplicación del HACCP no evitará todos los problemas y los "expertos" pueden estar en desacuerdo sobre aspectos vitales.

Las decisiones y prioridades en temas relacionados con los riesgos para la salud dependen de diversos factores. La comunidad científica sólo puede proporcionar uno de ellos e incluso es necesario que todos los datos científicos confiables puedan interpretarse uniformemente. No obstante, la percepción del riesgo y los sentimientos emocionales de los consumidores son a menudo bastante diferentes, mientras que los productores por naturaleza están interesados principalmente en los costos, la utilidad económica y los mercados competitivos.

Las autoridades legislativas y las agencias gubernamentales de control son las instituciones que deben clasificar la información y establecer las reglas. Esto significa que estos organismos deben tener en plantilla personal con un alto nivel académico y de experiencia, con capacidad para mantenerse al día respecto a las últimas novedades científicas. Estas instituciones deben ser completamente independientes de los intereses comerciales, o de cualquier otro tipo, que puedan afectar a sus decisiones y también deben tratar de evitar caer en los errores burocráticos, gastando todo su tiempo y energía elaborando reglamentos y controlando asuntos de mínima importancia como los azulejos de las paredes, tipos de grifos que se utilizan y el número de puertas que conducen a una determinada sala.

Estas actitudes de las agencias de control no conformes con los principios del HACCP pueden agravarse aún más en una democracia, en la que estas instituciones pueden reaccionar en exceso ante riesgos sanitarios pequeños, sobre los cuales exista un interés público fuerte, mientras que no toman ninguna, o pocas medidas, con respecto a riesgos sanitarios que los científicos han demostrado son de mayor importancia, pero que suscitan poco interés público (Mossel y Drake 1990). Un ejemplo típico es el gran interés público y la respuesta legislativa exagerada con respecto a los aditivos alimentarios autorizados, mientras que a nivel científico esto se identifica como un problema menor.

En conclusión, para que el concepto HACCP sea verdaderamente operativo y aplicado a nivel general es absolutamente necesario aumentar la comunicación y el entendimiento entre la comunidad científica, el público en general y los organismos de control. Sólo entonces se podrá lograr una mejor prevención de las enfermedades transmitidas por alimentos.

5.2. APLICACION DE LA SERIE ISO-9000 Y DE LA CERTIFICACION

5.2.1. Definición de las normas de la calidad de la ISO

La Organización Internacional de Normalización (International Standard Organization - ISO) está ubicada en Ginebra, Suiza, y es una federación de organismos nacionales de normalización que representa a casi 100 países.

La buena experiencia adquirida con la serie 5750 de las Normas Británicas (BS), publicada en 1979, fue la razón de que estas normas fueran adoptadas por la ISO. Así, la serie ISO 9000 se publicó en 1987 y estaba dirigida a proporcionar una confirmación internacional a los esfuerzos en favor de la calidad. Hoy en día, más de 50 países han adoptado la serie ISO 9000 que, como se acaba de mencionar, es equivalente a las normas BS 5750. En los Estados Unidos, las normas se han publicado como la serie ANSI/ASQC Q 90 y en la Unión Europea se han publicado como la Norma Europea (EN) Serie 29000.

La serie ISO 9000 comprende cinco normas distintas, como se muestra en el Cuadro 5.15.

Cuadro 5.15. Serie ISO 9000

Norma ISO	Campo de aplicación
ISO 9000	Selección de la norma ISO 9000 apropiada
ISO 9001	Requisitos del sistema de la calidad para la elaboración (diseño), producción, distribución y funciones postventa del producto
ISO 9002	Requisitos del sistema de la calidad para la producción y la distribución
ISO 9003	Requisitos del sistema de la calidad para la inspección y los ensayos finales
ISO 9004	Directrices para la ISO 9000, elementos del sistema de la calidad

Las normas ISO 9001, 9002 y 9003, son tres normas específicas que describen los elementos y requisitos del sistema de la calidad de una compañía en relación a una situación contractual, es decir, la relación entre proveedor y cliente. Estas normas esquematizan y normalizan la forma en que las empresas pueden establecer sistemas de la calidad eficientes y constituyen la base para obtener un certificado del sistema de la calidad emitido por una organización aprobada e independiente (organismo certificador), acreditada por ISO.

Como puede observarse en el Cuadro 5.15, la ISO 9001 es la norma más amplia y contiene la mayoría de los elementos descritos en las directrices dadas en la ISO 9004. Si se compara con la ISO 9002 la diferencia más importante es que incluye nuevos productos y procedimientos de elaboración (Diseño). La ISO 9003 se emplea en situaciones donde sólo se exigen al productor los requisitos relacionados con la inspección y ensayo del producto final, y esta norma sólo contiene una mínima parte de los elementos de la ISO 9004.

Para las empresas que elaboran alimentos, las normas más pertinentes son la ISO 9001 y la 9002, las cuales contienen los elementos que se presentan en el Cuadro 5.16 y se describen brevemente en los párrafos siguientes.

No obstante, se debe decir que la utilización combinada de normas puede ser ventajosa. Para pequeñas empresas, como un barco de pesca, se podría utilizar la ISO 9003 y añadir los elementos pertinentes de la ISO 9002. Ello podrá constituir el sistema más apropiado que sea manejable por una entidad tan pequeña. En un caso como este la certificación oficial, como se ha mencionado anteriormente, se basará en la ISO 9003.

5.2.2. Elementos del sistema de la calidad

En el Cuadro 5.16 se presentan los diferentes elementos de las normas ISO 9000, que se comentan brevemente a continuación.

La responsabilidad de la gestión Es el primer y más importante requisito del sistema. Debe existir un compromiso total de la alta dirección de la compañía, y el sistema entero debe estar bajo el control y revisión de la dirección. La dirección definirá los objetivos y las normas del sistema, y asumirá la responsabilidad total de asegurar que las normas sean comprendidas, llevadas a la práctica y cumplidas a todos los niveles de la empresa. La responsabilidad y autoridad de todo el personal que administra, ejecuta y verifica trabajos que afecten a la calidad será definida por la dirección, y deberán proporcionarse los recursos adecuados.

Si se aplica el sistema HACCP, esto deberá expresarse en el objetivo y normas de la calidad de la empresa.

El Requisito Nº2, que tiene el encabezamiento **Sistema de la calidad**, se refiere al sistema documentado que asegura que los productos se ajustan a los requisitos especificados. Establece que la dirección deberá asegurar la existencia de procedimientos e instrucciones documentadas según la norma ISO 9000 en cuestión, así como la puesta en marcha eficiente de los procedimientos e instrucciones del Sistema de la Calidad. Como se menciona más adelante y se muestra en la Figura 5.4, a menudo el sistema se organizará en tres niveles que comprenden el Manual de la Calidad, los Procedimientos y las Instrucciones. Si se incorpora el concepto de HACCP al objetivo de la calidad más específico, p. ej. con *Salmonella* como

el riesgo definido, solamente se incluirán procedimientos e instrucciones para el control de *Salmonella*, como se define en el objetivo del sistema.

En el Requisito N°3, **Revisión del contrato**, se establece que el productor examinará y evaluará todos los contratos para asegurarse de su capacidad para suministrar un producto que satisfaga los requisitos y previsiones especificados, p. ej. el producto deberá adecuarse a los requisitos especificados, que para *Salmonella* podrán ser "ausencia en 25 g de camarones congelados" en todos y cada uno de un determinado número de envases, según el plan de muestreo acordado.

Obviamente, este elemento es muy importante en el sistema ISO 9000 diseñado para ocuparse de las relaciones proveedor - cliente. también se estipula que deberán mantenerse los protocolos de las revisiones de estos contratos.

Por el Requisito N°4, **Elaboración del producto**, el proveedor establecerá y mantendrá los procedimientos que controlen y verifiquen todas las fases de elaboración del producto, para asegurar que se cumplan todos los requisitos especificados. Aplicando un plan HACCP y utilizando la *Salmonella* como ejemplo, el sistema asegurará que los nuevos productos y procedimientos no se pongan en marcha, a menos que proporcionen inocuidad respecto de la *Salmonella* como se establece en el objetivo del sistema de la calidad. Este es un elemento complejo y riguroso de la norma, difícil de poner en marcha y de mantener en la empresa. En el ejemplo utilizado, se precisa un gran conocimiento técnico en microbiología.

La **Documentación** es parte vital del sistema y, por tanto, también lo es el **Control de documentos**, como se menciona en el Requisito N°5. Este control asegura que todos los documentos necesarios (procedimientos, instrucciones, impresos, etc.) se tengan a disposición en caso necesario y los documentos obsoletos se eliminen rápidamente en todos los lugares.

Un punto clave de la serie ISO 9000 es que las **Compras** (Requisito N°6) sólo se realicen a proveedores aprobados, elegidos en función de su comportamiento anterior y de un sistema de control efectivo, así como por su capacidad de satisfacer los requisitos especificados. Cuando se aplica el concepto HACCP a la *Salmonella* en camarones de cultivo congelados, significa que el alimento para la piscifactoría únicamente deberá comprarse a empresas que producen piensos que no contienen *Salmonella* según las especificaciones acordadas. La norma aún va más lejos al exigir una cooperación mutua y un entendimiento contractual con la fábrica de alimentos. La fábrica de piensos deberá ser evaluada para su inclusión en la lista de proveedores aprobados, lista establecida según los requisitos de la serie ISO 9000. La fábrica de piensos deberá ser auditada de la misma forma que cualquier otro proveedor de la lista, y los productos comprados deberán inspeccionarse en el momento de la recepción y deberá asegurarse la retroinformación de los resultados en todos los puntos. Las razones muy obvias para estos requisitos tan detallados en las compras son claramente el efecto inevitable de las materias primas, las máquinas, los productos de limpieza, los servicios, etc. sobre la calidad del producto final.

Se deberán establecer, mantener y registrar, como se expresa en el Requisito N°7, **Procedimientos para la identificación y seguimiento del producto** en cada fase de elaboración. En caso necesario, cada partida, envase, etc. deberá disponer de una identificación única que deberá estar registrada.

El **Control de los procesos de elaboración** (Requisito N°8) deberá asegurar que todos los procesos que influyen sobre la calidad del producto final están especificados y documentados para asegurar y verificar que se lleven a cabo en condiciones controladas. Esto comprende instrucciones de trabajo documentadas, incluidos los procedimientos de limpieza y desinfección, uso de equipo, máquinas y materiales apropiados, y la organización de las instalaciones de elaboración así como la vigilancia de los productos y procedimientos.

Este elemento junto con el Análisis de Peligros, la identificación de los Puntos Críticos de Control (PCC) y la vigilancia de los PCC (como se describe en la sección 5.1) constituirá el aspecto fundamental del concepto HACCP.

Deberá establecerse un calendario para el **Análisis e inspección** de las materias primas, productos intermedios y finales (Requisito N°9). Para el sistema HACCP el calendario debe basarse en los PCC identificados en el análisis de riesgos. Deben definirse los métodos de ensayo. Deberán definirse las responsabilidades del muestreo y los ensayos, de los informes y del control de los productos no conformes, y deberá hacerse referencia a las especificaciones apropiadas.

El **Equipo de ensayos** deberá seleccionarse para demostrar que los productos se ajustan en medida aceptable a las especificaciones definidas para los mismos y deberá calibrarse periódicamente utilizando valores de referencia normalizados y reconocidos a nivel nacional (Requisito N°10).

Deberá asegurarse una identificación adecuada de las materias primas, productos en proceso y productos terminados (Requisito N°11: **Inspección y resultado de los ensayos**), de forma que los productos no ensayados, o ensayados, aprobados o rechazados se marquen claramente.

Deberán establecerse procedimientos e instrucciones para el **Control de productos no conformes** (Requisito N°12). En el presente ejemplo, los camarones que contienen *Salmonella* serán un producto no conforme según las especificaciones acordadas. Este producto se deberá identificar, almacenar y marcar de tal manera que quede claramente aislado y se evite su suministro como libre de *Salmonella* por error. Deberá definirse y documentarse la responsabilidad de la toma de decisiones sobre la disposición de los productos no conformes. Deberá elaborarse un informe de no conformidad expresando la naturaleza de la no conformidad, la resolución adoptada y la acción correctiva que se vaya a iniciar para resolver la no conformidad, tal como se describe a continuación.

El **Sistema de medidas correctivas** (Requisito N°13) se aplica a la revisión de las operaciones de trabajo, etc. para intentar eliminar las causas de la falla. Este es el requisito del sistema que ayuda a la empresa a mejorar continuamente, porque propone hacer todo correctamente desde la primera vez. Para controlar todas las actividades necesarias de las medidas correctivas, deberán utilizarse impresos que contengan los siguientes puntos: expresiones claras de la no conformidad, responsabilidades, medidas que han de adoptarse, fecha de aplicación, verificación y registro de los nuevos procedimientos resultantes.

La **Manipulación, almacenamiento, envasado y distribución** (Requisito N°14), son evidentemente muy importantes para impedir el daño o alteración de los productos. Para

ilustrar la importancia de este requisito que obviamente se aplica en todas las fases -desde las materias primas, pasando por la producción y distribución hasta el punto de consumo- debe mencionarse como ejemplo el control de la temperatura, e inclusive la vigilancia y el registro. Es necesario determinar y controlar la duración en almacenamiento, lo mismo que el seguimiento completo respecto al riesgo de una retirada del producto.

Como ya se ha mencionado en repetidas oportunidades, es necesario registrar los datos con el fin de demostrar que se ha alcanzado la calidad deseada y que el sistema de la calidad es eficaz. Esto se establece en el Requisito N°15, **Datos de la calidad**, y su significado se verá con los siguientes ejemplos de datos que se deben incluir: informes de inspección, resultados analíticos, informes de calibración, informes de auditoría e informes de medidas correctivas.

También se exige que el sistema sea auditado internamente con carácter periódico (Requisito N°16, **Auditorías internas de la calidad**). Deberá elaborarse un plan de auditorías adecuado que asegure la auditoría de todos los elementos (no necesariamente todos los detalles), p. ej. una vez al año. Deberán formarse los equipos de auditoría de forma que sus miembros sean independientes de las actividades a ser auditadas. El informe de la auditoría deberá incluirse en los datos de calidad como se ha mencionado anteriormente.

La dirección deberá llevar a cabo su propia revisión y evaluación independiente del sistema de la calidad. Esto se tiene que efectuar periódicamente p. ej. dos veces al año, y deberá estar basado en los informes internos de auditoría anteriormente mencionados, así como en la evaluación de la eficacia global del sistema para lograr los objetivos de la calidad expresados. también deberá indicarse la necesidad de actualización, nuevas estrategias, etc. Todo esto tiene que documentarse en un informe. Esto demuestra nuevamente la función activa que habrá de desempeñar la dirección de la empresa.

La **Capacitación** (Requisito N°17) es una parte vital de las normas ISO 9000. De importancia similar para las empresas alimentarias, son la limpieza y desinfección, y la higiene personal. En el Cuadro 5.16 estos temas se han incluido como requisitos separados (N°s 18 y 19) para remarcar su importancia y se utilizan a continuación para ilustrar la estructura del sistema con sus diversos tipos de documentos.

Cuadro 5.16. Elementos del sistema de la calidad

Requisitos del sistema de la calidad		Contenido
1	Responsabilidad de la dirección	Definir y documentar el compromiso, plan y objetivos, la responsabilidad y autoridad, recursos de verificación y el personal. Nombrar un representante de la dirección y llevar a cabo revisiones periódicas del sistema
2	Sistema de la calidad	Establecer y mantener un sistema de la calidad documentado que asegure que los productos se ajusten a los requisitos especificados
3	Revisión del contrato	Asegurar que los requisitos contractuales del cliente sean evaluados y cumplidos
4	Elaboración del producto	Planificar, controlar y verificar el proceso de elaboración del producto para asegurar que se cumplan los requisitos especificados

Continúa...

Requisitos del sistema de la calidad		Contenido
5	Control de la documentación	Sistema para el control y la identificación de todos los documentos relativos a la calidad, p. ej. procedimientos, instrucciones y especificaciones
6	Compras	Asegurar que los productos comprados se ajusten a los requisitos especificados
7	Identificación y seguimiento del producto	Sistema para identificar y controlar el seguimiento del producto en todas las fases, desde las materias primas, pasando por la producción, hasta el producto final tal y como se entrega al cliente
8	Control de los procesos de elaboración	Asegurar y planificar el control de la producción, que afecta directamente a la calidad, mediante instrucciones de trabajo documentadas, la vigilancia y el control de los procesos de elaboración
9	Análisis e inspección	Inspeccionar y analizar los productos entrantes, los intermedios y el producto final; establecer la conformidad del producto con los requisitos especificados e identificar los productos no conformes; conservar los datos de las inspecciones y ensayos
10	Inspección, medición y equipos de ensayo	Selección y control del equipo para asegurar la confiabilidad y precisión en la medición de los datos
11	Inspección y resultado de los ensayos	Para todo el proceso, los productos deberán identificarse y marcarse claramente en relación con el resultado de los ensayos, incluida la indicación de conformidad o no conformidad
12	Control de productos no conformes	Identificación, documentación, evaluación, aislamiento (en caso posible) y disposición de los productos no conformes
13	Medidas correctivas	Prevención de la reincidencia de fallas (no conformidad)
14	Manipulación, almacenamiento, envasado y distribución	Protección de la calidad del producto durante la manipulación, el almacenamiento, el envasado y la entrega
15	Datos de la calidad	Se deberán controlar y conservar los datos, incluidos aquéllos que demuestran que se han cumplido los requisitos especificados
16	Auditorías internas de la calidad	Deberán llevarse a cabo auditorías internas periódicas, planificadas, documentadas y registradas para verificar el sistema de la calidad
17	Capacitación	Deberán identificarse las necesidades de capacitación a todos los niveles; planificarla, realizarla y registrarla
18	Limpieza y desinfección	Aunque no lo requieran las normas de la serie ISO 9000, deberá prestarse especial atención a estos dos puntos en todas las empresas alimentarias
19	Higiene personal	Requisitos de higiene personal

5.2.3. El sistema de la calidad documentado

Como se ha mencionado anteriormente (Cuadro 5.16, Requisito N°2), las normas de la serie ISO 9000 requieren un sistema de la calidad documentado.

La estructura de documentación a tres niveles, que se muestra en la Figura 5.4, se ha demostrado eficaz en la industria alimentaria, así como en otras industrias.

El nivel 1 se describe en el Manual de la Calidad. Normalmente, es un manual corto y fácil de leer que expresa brevemente los objetivos y políticas de la calidad de la empresa. Se abordarán todos los requisitos de la norma ISO apropiada. El Manual de la Calidad no necesita contener información confidencial y está concebido para ser distribuido entre los posibles clientes y otros destinatarios, para inspirar confianza en que la empresa es capaz de satisfacer las expectativas de los clientes. En el ejemplo escogido (Cuadro 5.17), se muestra una propuesta para el Capítulo 18, Limpieza y desinfección, para la planta que produce camarones congelados. El Cuadro también muestra los diversos requisitos formales de los documentos del Sistema de la Calidad. Normalmente, cada una de las páginas del Manual de la Calidad será firmada por el gerente, o por el presidente del directorio empresarial, para demostrar el compromiso de la alta dirección.



Figura 5.4. Estructura típica del Sistema de la Calidad

El segundo nivel comprende los procedimientos en los cuales se describe la forma en que se aplican las disposiciones del Manual de la Calidad en la empresa. Se deben mencionar las personas responsables, así como el **dónde** y el **cuándo.** En el Cuadro 5.18 se muestra un ejemplo de un procedimiento. El Capítulo 18 del Manual de la Calidad antes mencionado pone de relieve este procedimiento que podría ser emitido por el Gerente de AC y aprobado por el Director Técnico.

El tercer nivel comprende las instrucciones de trabajo, mediante las cuales se indican todos los detalles de **cómo** se cumplen los contenidos de los procedimientos. El Cuadro 5.19 muestra una instrucción relacionada con el procedimiento detallado en el Cuadro 5.18.

En los niveles 2 y 3, se darán referencias adecuadas sobre los diversos formularios que deben ser completados, p.ej. la lista de proveedores aprobados mencionada anteriormente y que es parte del sistema de documentación. En el Cuadro 5.20 se da una visión general de las categorías de documentos que se incluyen en el sistema de la calidad. El Cuadro se explica por sí mismo y subraya claramente los requisitos de documentación, incluido el mantenimiento de los datos.

Cuadro 5.17. Ejemplo de la política de una empresa: Manual de la Calidad, Capítulo 18. Nivel 1, Figura 5.4 (limpieza y desinfección)

		LIMPIEZA Y DESINFECCION
CAP. 18 MANUAL DE LA CALIDAD	***REVISION Nº: 3***	***FECHA: 16-03-1993***
EDICION: 1 **15-01-1993**		***PAGINA:*** 1 ***de*** 1
LIMPIEZA Y DESINFECCION El objetivo de la Compañía XX es mantener un elevado nivel de higiene. Se cumplirán los procedimientos e instrucciones para asegurar que el nivel elevado de higiene se ajusta a los requisitos especificados. Deberán seleccionarse los detergentes y desinfectantes, y deberán elaborarse los procedimientos de desinfección para asegurar que la planta está libre de Salmonella después de la limpieza y desinfección.		
EMITIDO POR:		***APROBADO POR:***

Cuadro 5.18. Ejemplo de Procedimiento, Limpieza y Desinfección. Nivel 2, Figura 5.4

		LIMPIEZA Y DESINFECCION
PROCEDIMIENTO N°: P 18 10 05	***REVISION N°: 3***	***FECHA: 16-03-1993***
1. EDICION: 1993-01-15		***PAGINA:*** 1 ***de*** 1

LIMPIEZA Y DESINFECCION

1.0 OBJETIVO

Descripción del procedimiento de limpieza y desinfección para asegurar que la planta de elaboración está visiblemente limpia y la Salmonella no sea detectable después de la limpieza y desinfección.

2.0 RESPONSABILIDADES

El Director Técnico es el responsable de la aplicación y el mantenimiento de este procedimiento.

3.0 ZONAS DE APLICACION

Este procedimiento es válido para todas las zonas, equipos, etc. en que se elaboren camarones dentro de la Compañía XX.

4.0 LIMPIEZA Y DESINFECCION

Los encargados de las distintas secciones de la planta de elaboración son los responsables de la limpieza y desinfección ante el Director Técnico.

La limpieza y desinfección se llevan a cabo al final de cada día de trabajo. El Director de AC seleccionará los productos de limpieza y desinfectantes y organizará su uso para eliminar la Salmonella e impedir la acumulación de costras u otros residuos, así como de poblaciones bacterianas resistentes.

El Director de AC es el responsable del control y la vigilancia de la eficacia de la limpieza y la desinfección llevada a cabo.

5.0 INFORMES

El Director de AC y el encargado deberán presentar informe de la situación al Director técnico.

EMITIDO POR:	***APROBADO POR:***

Cuadro 5.19. Ejemplo de instrucciones de trabajo para la limpieza y desinfección. Nivel 3, Figura 5.4

		LIMPIEZA Y DESINFECCION
INSTRUCCION Nº: P 18 10 05	***REVISION Nº: 3***	***FECHA: 16-03-1993***
1. EDICION: 15-01-1993		***PAGINA:*** 1 ***de*** 2

LIMPIEZA Y DESINFECCION

LIMPIEZA Y DESINFECCION DEL ENFRIADOR Y DEL TRANSPORTADOR DE CAMARONES COCIDOS

1.0 OBJETIVO

Esta instrucción tiene por objeto describir la limpieza y desinfección del enfriador y del transportador de camarones cocidos, tareas que se realizarán al final de cada día de trabajo y antes de la producción cuando la planta no haya estado funcionando durante más de dos días.

2.0 RESPONSABILIDAD

El Director Técnico es el responsable de la aplicación y del mantenimiento de esta instrucción.

El encargado de la sala de elaboración C es el responsable de llevar a cabo esta instrucción.

3.0 ZONA DE APLICACION

Esta instrucción es válida para la sala de elaboración C.

4.0 DESCRIPCION DEL TRABAJO

1.	Preparativos	El enfriador y el transportador se vacían y desmontan para permitir la limpieza de todas las piezas.
2.	Lavado	Lavado con manguera y agua fría.
3.	Limpieza	Se aplica el detergente alcalino "ZZ" a todas las superficies. Dosificación: 3 litros en 50 litros de agua fría. pH: 12,5 Tiempo de contacto: 15 min.
4.	Enjuagado	Agua a 60 °C; enjuagado con manguera hasta eliminar todo el detergente.

Cuadro 5.19. (Continuación)

		LIMPIEZA Y DESINFECCION
INSTRUCCION Nº: P 18 10 05	***REVISION Nº: 3***	***FECHA: 16-03-1993***
I. EDICION: 15-01-1993		***PAGINA:*** 2 ***de*** 2

5.	Inspección visual	Se inspeccionan todas las superficies limpias. Si se observan residuos, se repiten los pasos 2, 3 y 4. La inspección se anota en el libro de registros de la sala C.
6.	Desinfección	Se aplica cloro (YY) a todas las superficies. Dosificación: 1 litro en 50 litros de agua fría. Nivel de cloro libre: > 200 ppm. Tiempo de contacto: 10-15 min.
7.	Enjuagado	Con manguera y agua fría.
8.	Inspección	Se realiza una inspección visual antes de comenzar la producción y el resultado se anota en el libro de registros de la sala de elaboración C.
9.	Informes	El encargado presenta un informe del resultado de la inspección al Director técnico, quien decide las medidas correctivas que deben iniciarse.

EMITIDO POR:	***APROBADO POR:***

Cuadro 5.20. Clasificación de los documentos previstos en un sistema de la calidad

DOCUMENTOS

DOCUMENTACION DEL SISTEMA	DOCUMENTACION DE LOS RESULTADOS	ESPECIFICACIONES
- MANUAL DE LA CALIDAD - PROCEDIMIENTOS - INSTRUCCIONES - FORMULARIOS	- INSPECCIONES - CONTROL ANALITICO - CONTROL DE PROCESO - NO CONFORMIDAD - ACCION CORRECTIVA	- PLANES - CALIDAD - ESPECIFICACIONES - ESPECIFICACIONES DEL PROCESO

5.2.4. Establecimiento y puesta en marcha del sistema de la calidad

No deberá subestimarse el trabajo que supone el establecimiento y aplicación de un sistema de la calidad, como p. ej. ISO 9001 \ ISO 9002. Es un proyecto que requiere gran dedicación, tanto de horas hombre como de recursos. Para lograr resultados satisfactorios es necesario planificar y definir adecuadamente la organización del proyecto y muy a menudo deberá recurrirse a la asistencia de consultores externos. Además, son requisitos indispensable una voluntad y motivación plenas, así como la formación intensiva de todos los empleados.

En el Cuadro 5.21 y la Figura 5.5 se ilustran las diferentes actividades que han de realizarse, así como el calendario de realización, para una pequeña empresa. Para iniciar el proyecto y como responsable de su ejecución se formará normalmente un grupo, el Grupo de Gestión de la Calidad. En las industrias alimentarias éste Grupo podrá estar integrado por las siguientes personas: Director, Gerente, Director Técnico, Director de Investigación y Desarrollo, Director de Ventas y Jefe del Laboratorio. Las funciones fundamentales del Grupo pueden resumirse de la siguiente forma:

- Definición de la política y los objetivos de la calidad.
- Definición de las responsabilidades.
- Decisión del calendario del proyecto desde el inicio hasta la certificación.
- Asignación de los recursos necesarios.
- Información y motivación de todos los miembros del equipo.
- Formación de todos los empleados.
- Realización según el calendario.
- Solución de las diferencias de opinión, argumentación, etc.

Las diferentes fases y actividades que siguen al establecimiento del Grupo de Gestión de la Calidad se muestran en el Cuadro 5.21 y en la Figura 5.5, y no necesitan prácticamente explicación. Debe observarse el tiempo necesario, es decir alrededor de 1-2 años o más, para la aplicación y certificación del sistema en una empresa de tamaño medio.

Cuadro 5.21. Fases de un plan del Sistema de la Calidad

Establecimiento de un grupo de gestión de la calidad

↓

Análisis de peligros

↓

Auditoría de los elementos actuales del sistema

↓

Estimación de los recursos y período total de tiempo necesarios para el proyecto, incluida la certificación

↓

Formulación de la organización del proyecto

↓

Preparación del Manual de la Calidad (nivel 1)

↓

Formación de todos los miembros del equipo

↓

Definición de los procedimientos e instrucciones (niveles 2 y 3) que se van a incluir en los manuales de los Departamentos, es decir, índice de contenidos

↓

Decisión sobre el calendario para la preparación de los manuales de los Departamentos

↓

Establecimiento de grupos de trabajo para la preparación de los procedimientos e instrucciones individuales

↓

Examen, aprobación y publicación de los procedimientos e instrucciones

↓

Aplicación de los procedimientos e instrucciones

↓

Primer contacto con el organismo de certificación

↓

Auditoría interna

↓

Correcciones, ajustes, etc.

↓

Formación adicional del equipo

↓

Certificación

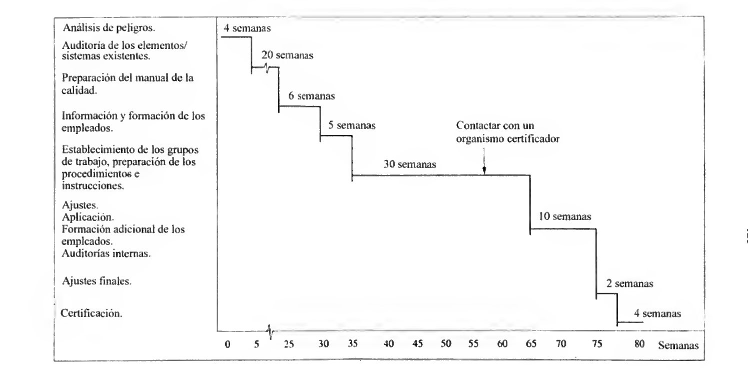


Figura 5.5. Calendario para el establecimiento y aplicación de un sistema de la calidad en una planta de elaboración de alimentos de tamaño pequeño

5.2.5. Ventajas e inconvenientes experimentados por las empresas certificadas conforme al sistema ISO 9000

Un análisis que abarcaba 100 empresas certificadas conforme al sistema ISO 9000 mostró que todas ellas han experimentado ventajas significativas. Las principales ventajas mencionadas fueron: méritos de mercado, reducción de los costos de la calidad y una eficiencia superior, contribuyendo todas ellas a una mayor rentabilidad. Estos hechos concuerdan muy bien con la opinión general de la industria alimentaria en Europa. Con respecto a los costos de la calidad, en la Figura 5.6 se muestra cómo, normalmente, se obtienen beneficios al aplicar la gestión de la calidad en una empresa. La reducción de los costos de la calidad observada en la práctica puede ser como mucho un 5-15 por ciento de la facturación de la empresa, y la inversión en la gestión de la calidad ha resultado rentable.

Los inconvenientes experimentados parecen ser el exceso de burocracia y la falta de flexibilidad, que son partes inherentes de las normas ISO, junto con la cantidad significativa de papeleo necesario.

El principal objetivo de la gestión de la calidad, de acuerdo con las normas ISO 9000, puede definirse como el cumplimiento de los requisitos acordados con el cliente. Con ello se subraya que la calidad de los productos de una empresa es el factor fundamental del funcionamiento de la empresa. La ISO 9000 es claramente un sistema que ve la calidad desde el punto de vista de la industria.

La respuesta de la industria alimentaria ha sido lenta en comparación con otras industrias. No obstante, se está observando ahora un rápido aumento del interés en Dinamarca y otros países europeos. El interés no se limita a las plantas de elaboración de alimentos, están comenzando a participar todos los eslabones; desde la producción primaria hasta el producto final. Puede esperarse que en un futuro próximo la cadena completa, desde el productor primario hasta los consumidores, estará cubierta por sistemas de la calidad certificados. En Dinamarca se están realizando proyectos para la certificación de piscifactorías, y ya se han certificado barcos de pesca según la ISO 9000. Este avance constituirá un fundamento sólido para satisfacer la tendencia mundial hacia unas expectativas cada vez más rigurosas de los clientes.

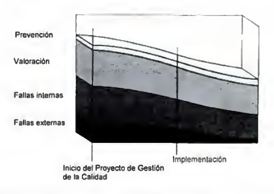


Figura 5.6. Beneficios económicos de la introducción de un sistema de la calidad

6. LIMPIEZA Y SANEAMIENTO EN LA ELABORACION DE PRODUCTOS PESQUEROS

6.1. CALIDAD DEL AGUA EN LOS PROCEDIMIENTOS DE ELABORACION Y LIMPIEZA

6.1.1. Definiciones de la calidad del agua potable

El agua utilizada para la elaboración de los alimentos es uno de los puntos críticos de control importantes. Esto vale para el agua utilizada como ingrediente, para el agua utilizada en el enjuagado final cuando se limpia el equipo o para el agua que probablemente entrará en contacto de cualquier otra forma con el producto. Casi siempre se dice solamente que el agua deberá ajustarse a las normas para el agua potable y, en general, el suministro y la calidad se dan por sentados. No obstante, las normas locales pueden variar en cierta medida, o puede incluso no haberlas. La calidad de la fuente de agua varía enormemente de un sitio a otro, al igual que el tratamiento del agua. El control que ejercen las autoridades reguladoras locales también puede variar enormemente en función de la situación local. Por último, puede suceder que por problemas internos de la planta el agua potable no sea idónea para beber en el punto final de uso.

¿Cómo puede definirse, la calidad del agua potable aceptable?, ¿Cuál es el principio en el que se basan estas directrices? y ¿Qué pueden hacer los fabricantes de alimentos?.

No existe una lista, universalmente aceptada, de valores de referencia de los parámetros biológicos y físico-químicos del agua potable.

La OMS publicó un excelente libro titulado "Directrices para la calidad del agua potable", Vol. 1, 2 y 3 (WHO 1984b). El Volumen 1 trata de los valores de referencia, el Volumen 2 contiene monografías sobre cada contaminante, y el Volumen 3 proporciona información sobre cómo manejar los suministros de agua en comunidades rurales pequeñas. En este libro, la OMS reconoce que los **valores de referencia** muy rigurosos no pueden utilizarse de forma universal, ya que esto puede limitar gravemente la disponibilidad de agua, y en cambio ha elaborado una gama de valores de referencia para más de 60 parámetros. Premazzi *et al.* (1989) hace una revisión general de los valores de referencia utilizados por la OMS, la UE (antes CEE), Canadá y los Estados Unidos. Se reconoce que, p. ej., la mayoría de los pozos rurales de todo el mundo tendrán dificultades para cumplir con los valores de referencia sugeridos. Sobra decir que no se pueden controlar todos los parámetros, por lo que la selección y las prioridades deben realizarse sobre la base del análisis y la posibilidad de los riesgos. La mayoría de las naciones (o en algunos casos cada provincia) tienen sus propias directrices o valores de referencia. No obstante, los valores de referencia microbiológicos básicos no difieren tanto de un sitio a otro. A continuación se presentan los parámetros microbiológicos y los valores de referencia sugeridos por la OMS (Cuadro 6.1) y la UE (Cuadro 6.2).

Cuadro 6.1. Criterios (directrices) microbiológicos para la calidad del agua potable (WHO 1984b).

Organismos en 100 ml[1]	Valor de referencia	Observaciones
Suministro de agua por tubería		
Agua tratada que entra en la red de distribución		
coliformes fecales	0	turbidez < 1 NTU; para la desinfección con cloro, preferiblemente pH < 8,0, cloro libre residual 0,2-0,5 mg/litro, 30 min. (mínimo) después del contacto
organismos coliformes	0	
Agua en la red de distribución		
coliformes fecales	0	
organismos coliformes	0	en el 95% de las muestras examinadas a lo largo del año, en el caso de suministros grandes cuando se examina un número suficiente de muestras
organismos coliformes	3	en una muestra ocasional pero no en muestras consecutivas

1) Se ha considerado que las técnicas de tubos múltiples (procedimiento del NMP) y la técnica de filtración por membrana pueden proporcionar información comparable.

Cuadro 6.2. Criterios (directrices) microbiológicos para la calidad del agua potable (EEC 1980).

			Concentración máxima admisible (CMA)	
Parámetros	Resultados: volumen de la muestra (ml)	Nivel de referencia (NR)	Método del filtro de membrana	Método de los tubos múltiples (NMP)
Coliformes totales	100	-	0	NMP < 1
Coliformes fecales	100	-	0	NMP < 1
Estreptococos fecales	100	-	0	NMP < 1
Clostridios reductores de sulfito	20	-	0	NMP < 1
Recuento total de bacterias en el suministro de agua[1]	1[2] 1[3]	10[2] 100[3]		

1) Suministro de agua para consumo humano. 2) Incubación a 37 °C. 3) Incubación a 22°.

En el caso del agua utilizada para la elaboración de alimentos, es de importancia vital que se cumplan estos valores de referencia microbiológicos, dado que las bacterias potencialmente patógenas son capaces de multiplicarse rápidamente si son introducidas en productos alimenticios, haciendo que dosis de bacterias patógenas inicialmente bajas y no infecciosas sean un riesgo.

Los residuos de los desinfectantes deberán vigilarse donde sea posible y deberán llevarse a cabo verificaciones de la calidad bacteriológica. La turbidez, el color, el sabor y el olor, son también parámetros fácilmente controlables. Si existen problemas locales con los constituyentes químicos (p. ej. flúor, hierro) o con contaminantes de la industria o la agricultura (p. ej. nitratos, plaguicidas, residuos mineros), estos posiblemente serán controlados y tratados por los abastecedores de agua.

6.1.2. Efecto del tratamiento del agua, incluida la desinfección, sobre los agentes microbiológicos

Los tratamientos del agua varían de una región a otra dependiendo de las fuentes de agua disponibles. Si bien las aguas subterráneas de acuíferos sedimentarios han sufrido una filtración exhaustiva, el agua de los acuíferos de roca dura o el agua de fuentes superficiales deberá filtrarse como parte del tratamiento del agua para disminuir el contenido de partículas, microorganismos y materia orgánica e inorgánica.

Los parásitos se eliminan en gran medida por la filtración. Los niveles de bacterias y virus también disminuyen sensiblemente mediante la filtración y la adsorción. La concentración catiónica influye sobre la adsorción, es decir, el aumento de las concentraciones da lugar a un aumento de la adsorción. El Ca^{2+} y el Mg^{2+} parecen ser especialmente eficaces. Estos pequeños cationes disminuyen las fuerzas de repulsión entre las partículas del suelo y los microorganismos. Los óxidos de hierro tienen también una afinidad alta por los virus, así como por las bacterias. Se ha sugerido incluso que el hidróxido férrico impregnado de lignito puede ser un medio local de filtración/adsorción (Prasad y Chaudhuri 1989).

La eficacia de la desinfección depende en gran medida **del tipo de desinfectante, el tipo y estado de los microorganismos, los parámetros de la calidad del agua como: la turbidez** (o sólidos en suspensión), **la materia orgánica, ciertos compuestos inorgánicos, el pH** y **la temperatura**. La **"dureza"** del agua puede influir indirectamente sobre la desinfección, dado que los precipitados pueden brindar refugio a los microorganismos y protegerlos de los productos de limpieza y de los desinfectantes.

Tipo de desinfectante

Con mucho, el desinfectante más extendido es el cloro, pero también: las cloraminas, el dióxido de cloro, el ozono y la luz UV se utilizan en ciertos casos. El **cloro** es barato, puede conseguirse en la mayoría de los sitios y el control de los niveles libres residuales es sencillo. Es conveniente mantener un nivel de cloro libre residual de 0,2-0,5 mg/l en el sistema de distribución (WHO 1984b). Para el saneamiento del equipo limpio, se utilizan hasta 200 mg/l.

Para evitar la corrosión, a menudo se utilizan concentraciones menores de 50-100 mg/l y un tiempo de contacto más prolongado (10-20 minutos). Las **cloraminas** son más estables, pero menos bactericidas y mucho menos eficaces con respecto a los parásitos y virus, que el cloro. El **dióxido de cloro** es más microbicida que el cloro a pH alto, pero existe una preocupación con respecto a los productos residuales. En el caso del ozono y de la luz UV, no hay productos residuales que controlar. El ozono parece ser muy eficaz con respecto a los protozoarios. La eficiencia de la desinfección UV disminuye considerablemente si existe cualquier turbidez o materia orgánica dispersa y a menudo se han encontrado problemas debido a la falta de conservación de la lámpara.

Tipo y estado de los microorganismos

Para la mayor parte de los desinfectantes el orden de sensibilidad es:

bacterias vegetativas > virus > esporas bacterianas, bacterias ácidoresistentes y quistes de protozoarios.

La sensibilidad varía dentro de los grupos e incluso dentro de las especies. Desafortunadamente, nuestra bacteria indicadora está entre los microorganismos más sensibles y la presencia de, p. ej., coliformes fecales en el agua tratada y desinfectada es, por consiguiente, una indicación muy clara de que el agua contiene microorganismos potencialmente patógenos, mientras que la ausencia de esta bacteria indicadora no garantiza un agua libre de patógenos.

Las bacterias provenientes de medios pobres en nutrientes, así como las **bacterias estresadas** de cualquier otra forma, pueden exhibir un aumento muy grande de la resistencia. En el Cuadro 6.3 se ilustran algunos de los efectos mencionados sobre la eficacia del cloro libre.

Factores de la calidad del agua

Si los microorganismos se encuentran en superficies de **material granular o de otra índole**, el efecto de un desinfectante como el cloro disminuye drásticamente. La fijación de *Klebsiella pneumonia* a superficies de vidrio puede, por ejemplo, aumentar 150 veces la resistencia al cloro libre (Sobsey 1989).

La **materia orgánica** puede reaccionar y "consumir" desinfectantes como el cloro y el ozono, y su presencia interferir también con la luz UV. Las cloraminas son menos sensibles a la materia orgánica.

El **pH** es importante en la desinfección con cloro y dióxido de cloro, con una inactivación mayor a bajo pH en el caso del cloro y una inactivación mayor a alto pH en el caso del dióxido de cloro (Sobsey 1989).

En general, las **temperaturas** más altas causan mayores tasas de inactivación.

Cuadro 6.3. Inactivación de microorganismos por el cloro libre

Organismo	Agua	Residuos de Cl_2, mg/l	Temperatura,°C	pH	Tiempo, min.	Reducción %	C*t[1)]
E. coli	BDF[2)]	0.2	25	7,0	15	99,997	ND[3)]
E. coli	CDF[4)]	1,5	4	?	60	99,9	2.5
E. coli + GAC[5)]	CDF	1,5	4	?	60	< < 10	> > 60
L. pneumophila (cultivada en agua)	grifo	0,25	20	7,7	58	99	15
L. pneumophila (cultivada en medios)	grifo	0,25	20	7,7	4	99	1.1
Acido resistente							
Mycobacterium chelonei	BDF	0,3	25	7,0	60	40	> > 60
Virus							
Hepatitis A	BDF	0,5	5	10,0	49,6	99,99	12.3
Hepatitis A	BDF	0,5	5	6,0	6,5	99,99	1.8
Parásitos							
G. lamblia	BDF	0,2-0,3	5	6,0	-	99	54-87
G. lamblia	BDF	0,2-0,3	5	7,0	-	99	83-133
G. lamblia	BDF	0,2-0,3	5	8,0	-	99	119-192

1) C*t producto de la concentración de desinfectante (C) en mg/l y el tiempo de contacto (t) en minutos para una inactivación del 99% (modificado de Sobsey 1989)
2) BDF (Buffered demand free) = con solución reguladora y convenientemente tratada
3) ND = sin datos
4) CDF = Con cloro, convenientemente tratada
5) GAC = carbón activado granular.

6.1.3. Utilización de agua no potable en una planta de elaboración

A veces puede ser necesario utilizar agua no potable con fines de almacenamiento de agua o por conveniencia a causa del costo. El agua puede ser, p. ej., agua superficial, agua de mar o agua clorada utilizada para el enfriamiento de latas. Puede utilizarse agua relativamente limpia, como el agua clorada de las operaciones de enfriamiento de latas, para lavar latas después del cierre y antes del tratamiento térmico, para el transporte de materias primas antes de la elaboración (después de que el agua se ha enfriado), para el lavado inicial de las cajas, para la refrigeración de los compresores, para su utilización en el circuito antincendios en áreas libres de alimentos y para la fumigación del material de desecho. Es absolutamente necesario que el agua potable y no potable estén en sistemas de distribución separados, que deberán ser claramente identificables. Si el agua potable se utiliza para complementar un suministro de agua no potable, la fuente potable debe estar protegida contra el goteo de las válvulas, la contrapresión, por ejemplo, con entrehierros adecuados (Katsuyama y Strachan 1980). Desafortunadamente, el retroceso del flujo debido a repentinas diferencias de presión, o a la obstrucción de las tuberías, ha ocurrido en muchos sistemas.

No deberán utilizarse aguas potencialmente contaminadas, tales como aguas costeras o aguas superficiales, en las instalaciones productivas, pero pueden, ser utilizadas si estéticamente es aceptable, para la eliminación del material de desecho en lugares donde no es posible el contacto con los alimentos.

6.1.4. Sistema de vigilancia de la calidad del agua

La persona responsable deberá tener continuamente planos de referencia puestos al día de la red de tuberías y autoridad para eliminar las tuberías ciegas. Especialmente en aquellos casos en que una planta haya sufrido muchos cambios, el trazado de las tuberías puede hacerse más y más complicado a lo largo de los años. La persona responsable deberá estar en contacto con las compañías de abastecimiento de agua y las autoridades para estar informado de los sucesos especiales (reparaciones, accidentes con materiales contaminantes u otros cambios). Un plan de vigilancia de la calidad podría consistir en un plano esquematizado de todos los puntos de muestreo y una lista de comprobación para cada punto en donde se describa lo que se ha de examinar y la razón, la frecuencia, la persona encargada de tomar la muestra, la responsable de efectuar el análisis, cuál es el límite (valor, tolerancia) y procedimiento a seguir en caso de irregularidades (Poretti 1990). Si el agua está claramente contaminada no hay, desde luego, ninguna razón para esperar a los resultados analíticos. La frecuencia de muestreo y la gama de los parámetros variará según las circunstancias y las necesidades y posibilidades de la planta en cuestión. Un programa mínimo puede consistir, por ejemplo, en la vigilancia diaria del cloro libre y en el recuento total más la determinación de coliformes semanalmente, y un programa de vigilancia especial, más intenso, que será utilizado después de las reparaciones o cuando se utilizan nuevas fuentes de abastecimiento de agua, etc.

Los procedimientos técnicos que describen los análisis de los organismos indicadores comunes se dan en libros de texto normales. El libro de la OMS "Directrices para la calidad del agua potable"; Vol. 3 (WHO 1984 b), menciona algunos métodos y equipos adecuados para pequeños abastecimientos rurales. Los valores utilizados por la empresa deberán

referirse al método específico empleado y las recomendaciones incluirán el cómo: muestrear (caudal del grifo, volumen, recipiente de muestreo, etiquetado, etc.), manipular y examinar la muestra. Si bien los métodos utilizados normalmente para detectar, p. ej., coliformes fecales constituyen análisis normales, con frecuencia se dan casos de manipulación defectuosa de las muestras. Las muestras deberán analizarse en el plazo de 24 horas, o menos, y deberán conservarse refrigeradas pero no congeladas (preferiblemente por debajo de 5 °C) y en la oscuridad. El impacto de la luz solar puede ser muy acusado, provocando resultados negativos falsos (Knøchel 1990).

Si se utiliza la clorinación para la desinfección, la vigilancia de la concentración de cloro libre es la forma más sencilla de comprobar el tratamiento del agua y deberá realizarse muy a menudo (p. ej. diariamente). La OMS (WHO 1984 b) describe métodos de laboratorio sencillos, y en la actualidad existen varillas comerciales para mediciones *in situ* (p. ej. Merckoquant Chlor 100 de Merck). Los parámetros microbiológicos indicadores pueden comprobarse con menor frecuencia. Si se utilizan sistemas de desinfección que no dejan residuos, la comprobación del equipo deberá hacerse periódicamente. Los resultados de los sistemas pueden comprobarse a intervalos semanales realizando recuentos de bacterias indicadoras.

6.2. LIMPIEZA Y DESINFECCION

6.2.1. Introducción

La limpieza y desinfección constituyen parte de las operaciones más importantes de las actuales industrias alimentarias. Fallas o insuficiencias en estos procedimientos han sido identificados como la causa de numerosos y costosos casos de alteración de los alimentos y de contaminación inaceptable con bacterias patógenas.

Las normas de higiene necesarias para evitar estos problemas son variables. En una planta, el envasado de productos elaborados según los requisitos de inocuidad (p. ej. por tratamiento térmico) será muy estricto, mientras que la manipulación del pescado fresco enfriado, con una corta duración en almacén y que se cocina antes de su consumo, será menos exigente.

Factores como la limpieza de los locales, la higiene del personal, la formación y educación, la disposición de la planta, el diseño del equipo y de las máquinas, las características de los materiales seleccionados, el mantenimiento y el estado general de la planta pueden fácilmente llegar a ser más importantes que la misma limpieza y desinfección. Para el uso óptimo de los recursos, y para asegurar la calidad microbiológica de los alimentos, es importante que se tengan en cuenta todos estos factores a la hora de decidir sobre los procedimientos de desinfección y limpieza.

En algunos casos, puede incluso ser mejor evitar la limpieza y desinfección, porque se puede causar más mal que bien. Por ejemplo, el polvo acumulado sobre las tuberías y las estructuras; a menos que se cuente con el tiempo suficiente para su completa eliminación. Como otro ejemplo, las áreas secas deben mantenerse siempre secas y la limpieza se limitará entonces a limpiar con un aspirador en caso de que se disponga de uno, o barrer, cepillar, etc.

Se deduce de lo anterior que para cada planta de alimentos u operación, la aplicación de los procedimientos de limpieza y desinfección es un proyecto en sí mismo, en relación al cual deberá consultarse a especialistas internos o externos.

La limpieza y desinfección serán operaciones análogas a las otras actividades que tienen lugar en la planta y deberán estar igualmente documentadas, así como el correspondiente proceso de control, es decir, el control de la limpieza y desinfección, respectivamente. Si se aplica el concepto HACCP, estos procedimientos deberán tratarse como puntos críticos de control (PCC). Si está funcionando un sistema de la calidad como el de la serie ISO 9000, deberán integrarse en el sistema como se ilustra en el capítulo anterior de este libro. Una dirección responsable se da cuenta de que estos procedimientos son partes integrantes de la producción y que las condiciones higiénicas deficientes en las plantas de elaboración de alimentos estarán causadas, principalmente, por la falta de conocimientos y compromiso de la dirección.

Cuadro 6.4. Fases que comprende el ciclo completo de trabajos preparatorios, limpieza, desinfección y control.

1	Sacar los productos alimenticios, limpiar la zona de envases, contenedores, etc.
2	Desmontar el equipo para exponer las superficies a limpiar. Sacar el equipo pequeño, las piezas y las uniones que se van a limpiar de una zona determinada. Cubrir las instalaciones delicadas para protegerlas del agua, etc.
3	Limpiar la zona, máquinas y equipo de residuos de alimentos mediante un chorro de agua (fría o caliente, según el caso) y utilizando cepillos, escobas, etc.
4	Aplicar el producto de limpieza y utilizar energía mecánica (p. ej. presión y cepillos) según sea necesario.
5	Enjuagar a fondo con agua, hasta eliminar completamente la sustancia de limpieza, después del tiempo de contacto adecuado (los residuos pueden inhibir completamente el efecto de la desinfección).
6	Control de la limpieza.
7	Esterilización mediante desinfectantes químicos o tratamiento térmico.
8	Eliminar el esterilizante con agua después del tiempo de contacto adecuado. Este enjuagado final no es necesario para algunos esterilizantes, p. ej. formulaciones a base de H_2O_2 que se descomponen rápidamente.
9	Después del enjuagado final, se monta el equipo de nuevo y se deja secar.
10	Control de la limpieza y desinfección.
11	En algunos casos, será una buena práctica volver a desinfectar (p. ej. con agua caliente o bajas concentraciones de cloro) justo antes de comenzar la producción.

En el proceso completo están implicadas tres operaciones distintas, es decir: (i) el trabajo preparatorio, (ii) la limpieza y (iii) la desinfección. Son claramente operaciones distintas pero firmemente unidas entre sí, de tal manera que el resultado final no será aceptable, a menos que las tres se realicen correctamente. En el Cuadro 6.4 se muestran las distintas fases que comprenderá un ciclo completo.

6.2.2. Trabajos preparatorios

En esta fase la zona de elaboración se despeja de los restos de productos, las salpicaduras, los envases y otros artículos sueltos. Se desmontan las máquinas, las cintas transportadoras, etc. de forma que todos los lugares donde puedan acumularse microorganismos queden accesibles para la limpieza y desinfección. Además, las instalaciones eléctricas y otros sistemas delicados deben protegerse del agua y de los productos químicos utilizados.

Antes de utilizar el producto de limpieza, deberá realizarse un procedimiento de eliminación de la mayor parte de los restos de alimentos mediante cepillado, raspado u otra operación similar. Además, todas las superficies deberán prepararse para la utilización de los productos de limpieza mediante una operación de enjuagado previo, preferiblemente con agua fría que no coagula las proteínas. El agua caliente puede utilizarse para eliminar las grasas o azúcares en los casos donde no haya proteínas en cantidades considerables.

La finalización de los trabajos preparatorios deberá ser objeto de comprobación y anotación como cualquier otro proceso para asegurar la calidad del ciclo completo de limpieza y desinfección.

6.2.3. Limpieza

La limpieza se lleva a cabo para eliminar todos los materiales indeseables (restos de alimentos, microorganismos, costras, grasa, etc.) de las superficies de la planta y del equipo de elaboración, dejando las superficies limpias -a la vista y al tacto- y sin residuos de los agentes de limpieza.

Los microorganismos presentes estarán incorporados en los distintos materiales o bien adheridos a las superficies en forma de biopelículas. Estas últimas, no se eliminan completamente con la limpieza, pero la experiencia ha demostrado que se elimina una gran parte de los microorganismos. No obstante, todavía quedarán algunos que deberán ser inactivados durante la desinfección.

En general, la eficacia de un procedimiento de limpieza depende de:

- El tipo y la cantidad de material a eliminar.
- Las propiedades físicas y fisicoquímicas del producto de limpieza (como la fuerza del ácido o del álcali, la actividad superficial, etc.), la concentración, temperatura y tiempo de exposición utilizados.

- La energía mecánica aplicada, p. ej. la turbulencia de las soluciones de limpieza en las tuberías, el efecto de la agitación, el impacto del chorro de agua, el restregar, etc.

- La condición de la superficie que se va a limpiar.

Algunas superficies, p. ej. las superficies corroídas de aluminio y acero, simplemente, no se pueden limpiar, esto significa que la desinfección resulta también ineficaz. Lo mismo se aplica a otras superficies, p. ej. madera, goma, caucho etc. Obviamente, el material preferido será el acero inoxidable de alta calidad.

Los tipos de residuos a eliminar en las plantas de alimentos serán principalmente los siguientes:

- Materia orgánica, como proteínas, grasas y carbohidratos. Estos se eliminan más eficazmente con detergentes fuertemente alcalinos (en especial la soda caústica, NaOH). Además, se sabe que la combinación de detergentes ácidos (en especial ácido fosfórico) y tensioactivos no iónicos es eficaz contra la materia orgánica.

- Materia inorgánica, como las sales de calcio y otros metales. Además, en las incrustaciones superficiales duras, formadas por la deposición de sales en tinas y alambiques en los procesos de elaboración de leche y cerveza, las sales quedan incrustadas con residuos de proteínas. Estas sales se eliminan más eficazmente con productos de limpieza ácidos.

- Las biopelículas, formadas por bacterias, hongos, levaduras y algas pueden eliminarse con productos de limpieza que son eficaces contra la materia orgánica.

La mayoría de los productos de limpieza trabajan más rápida y eficazmente a temperaturas altas, por lo tanto puede ser beneficioso limpiar a una temperatura alta. A menudo, la limpieza se realiza a 60 - 80 °C en zonas donde, en términos de energía, compensa utilizar temperaturas tan altas.

Agua

El agua se utiliza como solvente de todos los productos de limpieza y esterilizantes, y también para los enjuagados intermedios y finales del equipo.

Por consiguiente, la calidad química y microbiológica del agua es de importancia decisiva para la eficacia de los procedimientos de limpieza, como ya se ha descrito en una sección previa de este capítulo. En principio, el agua utilizada para la limpieza debe ser potable.

Las aguas duras contienen una gran cantidad de iones de calcio y magnesio. Cuando se calienta el agua las sales de calcio y magnesio, correspondientes a la dureza temporal, precipitarán en forma de sales insolubles. Algunos productos de limpieza, en especial los álcalis, también pueden hacer precipitar las sales de calcio y magnesio.

Además de reducir la eficacia de los detergentes, el agua dura lleva a la formación de depósitos o costras. Las costras, pueden originarse de varias formas y no sólo son desagradables a la vista sino también objetables por varias razones:

- Cobijan y protegen microorganismos.

- Reducen la tasa de intercambio de calor en las superficies de intercambiadores de calor. Ello podría menoscabar la elaboración, la pasteurización o la esterilización de los productos.

- La presencia de costras tiende a aumentar la corrosión.

La formación de costras puede reducirse añadiendo agentes quelantes y secuestrantes, que ligan el calcio y el magnesio en complejos insolubles. No obstante, es aconsejable evitar las precipitaciones, ablandando el agua antes de su utilización en la limpieza. El ablandado puede lograrse eficazmente mediante intercambio iónico, proceso mediante el cual los iones de calcio y magnesio son reemplazados por iones de sodio, cuyas sales son solubles. Un método moderno y más costoso de ablandamiento del agua es la ósmosis inversa.

La pureza microbiológica del agua a utilizarse en el enjuagado final debe estar fuera de toda duda. Si esto no es así, en algunos casos será aceptable que el agua contenga bajas concentraciones de cloro, es decir, unas pocas ppm.

Productos de limpieza

El detergente ideal deberá estar caracterizado por las siguientes propiedades:

- Tener la suficiente fuerza química para disolver el material que se quiere eliminar.

- Tener una tensión superficial lo suficientemente baja para penetrar en las grietas y hendiduras. Deberá ser capaz de dispersar la suciedad suelta y de mantenerla en suspensión.

- Si se utiliza con agua dura, deberá tener propiedades para ablandar el agua y disolver las sales de calcio, para impedir su precipitación y la acumulación de costras sobre las superficies.

- Poder eliminarse fácilmente de la planta mediante enjuagado, dejando ésta limpia y libre de residuos, que podrían dañar los productos y afectar negativamente a la esterilización.

- No causar corrosión o cualquier otro daño en la planta. Se recomienda siempre realizar una consulta al proveedor de los equipos, etc.

- No ser peligroso para el operador.

- Ser compatible con el procedimiento de limpieza que se utilice, ya sea manual o mecánico.

- Si es sólido, deberá ser fácilmente soluble en agua y su concentración fácilmente comprobable.

- Cumplir con las especificaciones legales referentes a la inocuidad y salud, así como a la biodegradabilidad.

- Ser razonablemente económico de utilizar.

No existe un detergente con todas estas características. Por lo tanto, debe hallarse una solución intermedia para cada operación de limpieza en particular, escogiendo un producto de limpieza utilizable y tratamientos aditivos al agua, de tal forma que el detergente combinado tenga las propiedades más importantes para el procedimiento en cuestión.

Al seleccionar un producto de limpieza puede elegirse un producto ya mezclado y listo para utilizar en la empresa, que tenga las propiedades deseadas, o bien un producto que pueda elaborarse en la empresa siguiendo las directrices dadas en el Cuadro 6.5. En este caso debe asegurarse que los componentes sean compatibles entre sí.

En el Cuadro 6.5 (según Lewis 1980) se indican las características importantes de los productos de limpieza que se utilizan más frecuentemente en la industria alimentaria.

Cuadro 6.5. Tipos, funciones y limitaciones de los productos de limpieza utilizados en las industrias alimentarias (a partir de Lewis 1980)

Categorías de productos de limpieza acuosos	Concentraciones aproximadas de uso (%, p/v)[1]	Ejemplos de productos químicos utilizados[2]	Funciones	Limitaciones
Agua limpia	100	Generalmente contiene aire disuelto y minerales solubles en pequeñas cantidades	Disolvente y transportador de la suciedad, así como de los productos de limpieza químicos	El agua dura deja depósitos sobre las superficies. La humedad residual puede favorecer el desarrollo microbiano sobre las superficies lavadas
Alcali fuerte	1 - 5	Hidróxido sódico Ortosilicato sódico Sesquisilicato sódico	Detergentes para las grasas y las proteinas Precipitan la dureza del agua	Muy corrosivos. difíciles de eliminar por enjuagado. Irritantes para la piel y las membranas mucosas
Alcali moderado	1 - 10	Carbonato sódico Sesquisilicato sódico Fosfato trisódico Tetraborato sódico	Detergentes Tampona a pH 8,4 ó superior Ablandadores del agua	Moderadamente corrosivos. En concentraciones altas son irritantes para la piel
Acido inorgánico	0,5	clorhídrico Sulfúrico Nítrico Fosfórico Sulfâmico	Produce un pH 2,5 ó inferior Elimina los precipitados inorgánicos de las superficies	Muy corrosivos para los metales pero pueden inhibirse parcialmente con productos anticorrosivos. Irritantes para la piel y las membranas mucosas
Acido orgánico	0,1 - 2	Acético Hidroxiacético Láctico Glucónico Cítrico Tartárico Levulínico Sacárico		Moderadamente corrosivos pero pueden inhibirse con distintos compuestos anticorrosivos

(continúa...)

Cuadro 6.5. (cont.) Tipos, funciones y limitaciones de los productos de limpieza utilizados en las industrias alimentarias (a partir de Lewis 1980)

Categorías de productos de limpieza acuosos	Concentraciones aproximadas de uso (%, p/v)[1]	Ejemplos de productos químicos utilizados[2]	Funciones	Limitaciones
Agentes humectantes aniónicos	0,15 ó menos	Jabones Alcoholes sulfatados Hidrocarburos sulfatados Sulfatos de poliéteres aril-alkil Amidas sulfonadas Alkil-aril sulfonado	Mojan las superficies Penetran en las hendiduras y entramado de los tejidos Detergentes eficaces Emulsionantes de aceites, grasas, ceras y pigmentos Compatibles con productos de limpieza ácidos o alcalinos y pueden ser sinérgicos	Algunos forman demasiada espuma No son compatibles con los agentes humectantes catiónicos
Agentes humectantes no-iónicos	0,15 ó menos	Polietenoxiéteres Oxido de etileno condensados de ácidos grasos Amina-condensado de ácido graso	Excelentes detergentes para los aceites Utilizados en mezclas con agentes humectantes para eliminar la espuma	Pueden ser sensibles a los ácidos
Agentes humectantes catiónicos	0,15 ó menos	Amonio cuaternario	Cierto efecto humectante Acción antibacteriana	No son compatibles con los agentes humectantes aniónicos
Agentes secuestrantes	Variable (según la dureza del agua)	Pirofosfato tetrasódico Tripolifosfato sódico Hexametafosfato sódico Tetrapolifosfato sódico Pirofosfato ácido sódico Acido etilendiamino tetracético (sal sódica) Gluconato sódico con o sin hidróxido sódico 3%	Forman complejos solubles con iones metálicos como el calcio, magnesio y hierro para impedir la formación de películas sobre los equipos y utensilios Véanse también los álcalis fuertes y moderados indicados antes	Los fosfatos se inactivan por la exposición prolongada al calor Los fosfatos son inestables en solución ácida

(continúa...)

Cuadro 6.5. (cont.) Tipos, funciones y limitaciones de los productos de limpieza utilizados en las industrias alimentarias (a partir de Lewis 1980)

Categorías de productos de limpieza acuosos	Concentraciones aproximadas de uso (%, p/v)[1]	Ejemplos de productos químicos utilizados[2]	Funciones	Limitaciones
Abrasivos	Variable	Cenizas volcánicas Sismotita Piedra pómez Feldespatos Harina de sílice Lana de acero[3] Metal de "bolas cloradas" plásticas[3] Cepillos de fregar	Eliminan la suciedad de las superficies frotando Se pueden utilizar con detergentes en trabajos de limpieza difíciles	Raya las superficies Las partículas pueden quedarse embebidas en el equipo y aparecen más tarde en los alimentos dañan la piel de los trabajadores
Compuestos clorados	1	Acido diclorocianúrico Acido tricloroclanúrico Diclorohidantoina	Utilizados con productos de limpieza alcalinos para peptizar las proteinas y minimizar los depósitos de leche	No son germicidas por su elevado pH Las concentraciones varían según el producto de limpieza alcalino y las condiciones de uso
Anfóteros	1,2	Mezclas de una sal catiónica de una amina o de un compuesto de amonio cuaternario con un compuesto carboxianiónico, un éster sulfato o un ácido sulfónico	Afloja y ablanda los restos de alimentos carbonizados en los hornos u otras superficies de metal y cerámicas	No son adecuados para su utilización en superficies en contacto con los alimentos[4]
Enzimas	0,3 - 1	Enzimas proteolíticas	Digiere las proteinas y otras suciedades orgánicas complejas	Son inactivadas por el calor Algunas personas se vuelven hipersensibles a las preparaciones comerciales

1) La concentración del producto de limpieza en la solución que se aplica al equipo
2) Algunas agencias de control requieren la aprobación previa
3) La lana de acero y las "bolas cloradas" de metal no deberán utilizarse en plantas de alimentos
4) Algunos desinfectantes anfóteros se utilizan en las superficies de contacto con los alimentos

Sistemas de limpieza

Las diferentes fases que se muestran en el Cuadro 6.4, incluida la esterilización, representan el procedimiento más completo para la limpieza y desinfección manual o limpieza fuera del lugar (LFL). Es adecuada para plantas modernas. Para limpiar plantas que trabajan con líquidos, como las fábricas de cerveza y las industrias lácteas, se utilizarán los sistemas de limpieza en el lugar (LEL), basados en la circulación mediante el bombeo de agua, productos de limpieza y desinfectantes. En principio los dos sistemas serán semejantes.

En la mayor parte de las plantas, se utilizará una combinación de la LFL y la LEL. La utilización de la LEL puede estar limitada a una parte de la planta o incluso a un equipo determinado. No obstante, independientemente del tipo y cantidad de alimentos producidos, para asegurar una limpieza y desinfección eficaces, se deberán tener presentes y aplicar los principios generales en que se basa el complejo ciclo del Cuadro 6.4.

La frecuencia de limpieza y desinfección variará desde varias veces durante la jornada laboral, es decir, cada vez que se hace una parada larga, hasta una vez al día al final de la producción o incluso menos frecuentemente. Algunas veces no se incluirá la desinfección, por ejemplo, en zonas que deban mantenerse secas y en ambientes con materiales que no puedan desinfectarse, o en locales inadecuados para la desinfección. En estos casos, la limpieza sigue siendo muy importante para el aspecto general y las condiciones higiénicas de la planta o de los locales, y para la actitud general de los empleados respecto de la higiene.

Vigilancia de la limpieza

Como se ha mencionado anteriormente, la limpieza efectiva es un requisito previo de toda desinfección eficaz. Como se ha descrito en el Cuadro 5.18 del capítulo anterior, el control más importante es la inspección visual y otras pruebas rápidas que demuestren los siguientes resultados importantes de la limpieza:

- Que todas las superficies limpiadas estén, de hecho, visiblemente limpias.
- Que todas las superficies estén al tacto libres de restos de alimentos, costras y otros materiales, y al olfato libres de olores indeseables.

Además, se deberán vigilar y registrar las concentraciones y los valores del pH de los productos de limpieza, las temperaturas -si se utiliza la limpieza en caliente- y los tiempos de contacto. Se pueden utilizar medidas del pH, o pruebas semejantes, del agua de aclarado para asegurar que el producto de limpieza es eliminado, a fin de evitar su interferencia con el desinfectante.

Todos estos controles son rápidos y permiten tomar decisiones inmediatas sobre si se debe repetir la limpieza, parcial o totalmente, o pasar al proceso de desinfección. Todos los controles, etc. deberán registrarse como parte del sistema de la calidad.

En esta fase, el control microbiológico no tiene finalidad alguna. En primer lugar, las biopelículas y los microorganismos supervivientes estarán presentes con toda probabilidad y en segundo lugar, no se dispone de métodos rápidos fiables.

6.2.4. Desinfección

Tradicionalmente, los términos "desinfección" y "desinfectantes" se han utilizado para describir procedimientos y productos utilizados en las industrias alimentarias con el fin de asegurar unas normas higiénicas microbiológicamente aceptables. Se seguirá esta costumbre, aunque se reconoce que los procedimientos y productos descritos raramente lograrán la "esterilidad", es decir, la ausencia total de microorganismos viables.

La desinfección puede efectuarse por tratamientos físicos como el calor, la radiación U.V. o por medio de compuestos químicos. De los tratamientos físicos, sólo se describirá el calor.

La utilización del calor en forma de vapor o agua caliente es un método muy seguro y es un método de desinfección muy utilizado. Los productos químicos más comúnmente utilizados en la desinfección son:

- El cloro y sus compuestos.
- Los iodóforos.
- El ácido peracético y el peróxido de hidrógeno.
- Compuestos del amonio cuaternario.
- Los compuestos anfolíticos.

En el Cuadro 6.6. se resumen las características de algunos de estos desinfectantes y del uso del vapor.

Desinfección mediante calor

El calentamiento a temperaturas convenientemente altas, durante un período de tiempo lo suficientemente prolongado es el método más seguro para destruir los microorganismos. La velocidad a la que tiene lugar la destrucción por el calor depende de la temperatura, humedad, tipo de microorganismo y el medio ambiente en el que los microorganismos se encuentran durante el tratamiento térmico. Si los microorganismos están encerrados en costras u otras sustancias, se encuentran protegidos y puede que ni siquiera el calentamiento sea eficaz. Es importante recordar la cinética de la inactivación térmica de los microorganismos:

$$\log C_t = \log C_o - K \times t,$$

donde C_o = población original de microorganismos vivos (recuento inicial de viables) y C_t = supervivientes totales después del tiempo t. K es una constante (= pendiente de la línea recta) y depende del microorganismo en particular y de las condiciones experimentales. K se describe como la tasa de mortalidad. Se ve que el número de microorganismos supervivientes en el tiempo "t" está determinado por el nivel inicial de la infección, así como por la constante de la tasa de mortalidad y el tiempo de calentamiento.

La circulación de agua caliente (aproximadamente a 90 °C) es muy eficaz. El agua deberá circular durante al menos 20 minutos después de que la temperatura del agua de retorno se haya elevado a 85 °C o más. Obviamente, la utilización de vapor es igualmente efectiva cuando se puede aplicar.

Cuadro 6.6. Comparación de los desinfectantes más comúnmente utilizados (ICMSF 1988)

		Vapor	Cloro	Iodóforos	Tensioactivos QAC/QUATS	Acidos aniónicos
Eficaz contra	Bacterias Gram positivas (lácticas, clostridios, *Bacillus*, *Staphylococcus*)	El mejor	Bueno	Bueno	Bueno	Bueno
	Bacterias Gram negativas (*E. coli*, *Salmonella*, psicrótrofas)	El mejor	Bueno	Bueno	Poco	Bueno
	Esporas	Bueno	Bueno	Poco		Mediano
	Bacteriófagos	El mejor	Bueno	Bueno		Poco
Propiedades	Corrosivo	No	Sí	Ligeramente	No	Ligeramente
	Afectado por el agua dura	No	(No)	Ligeramente	Algunos son	Ligeramente
	Irritante de la piel	Sí	Sí	Sí	No	Sí
	Afectado por la materia orgánica	No	Mucho	Algo	El que menos	Algo
	Incompatible con:	Materiales sensibles a temperaturas altas	Fenoles, aminas, metales blandos	Almidón, plata	Agentes humectantes aniónicos, jabones	Tensioactivos catiónicos y detergentes alcalinos
	Estabilidad de la solución de uso		Se disipa rápidamente	Se disipa lentamente	Estable	Estable
	Estabilidad en solución caliente (mayor de 66°C)		Inestable, algunos compuestos estables	Muy utilizable (mejor si se utiliza a menos de 45°C)	Estable	Estable
	Deja residuos activos	No	No	Sí	Sí	Sí
	Ensayos de residuos químicos activos	Innecesarios	Sencillos	Sencillos	Sencillos	Difíciles
	Máximo nivel permitido por USDA y FDA con ó sin enjuagado	No existe límite	200 ppm	25 ppm	25 ppm	
	Eficaz a pH neutro	Sí	Sí	No	No	No

Desinfección mediante productos químicos

Cuando se utilizan desinfectantes químicos, la tasa de mortalidad de los microorganismos depende, entre otras cosas, de las propiedades microbicidas del producto, la concentración, la temperatura y el pH, así como del grado de contacto entre el desinfectante y los microorganismos. Se obtiene un buen contacto por turbulencia, por ejemplo revolviendo, en superficies suaves y con una baja tensión superficial. Al igual que en la desinfección térmica, los diferentes microorganismos muestran diferentes resistencias a los desinfectantes químicos. Igualmente la contaminación con materia inorgánica u orgánica puede reducir la tasa de mortalidad considerablemente. Como se ha mencionado anteriormente, sólo puede obtenerse una desinfección eficaz después de una limpieza efectiva. El desinfectante ideal de la planta estaría caracterizado por las siguientes propiedades:

- Tener un efecto antimicrobiano suficiente para destruir a los microorganismos presentes, en el tiempo disponible, y tener una tensión superficial suficientemente baja para asegurar una buena penetración en poros y grietas.

- Eliminarse fácilmente de la planta por enjuagado, dejando ésta limpia y libre de residuos que puedan dañar a los productos.

- No favorecer la proliferación de cepas resistentes o de cualquier otro microorganismo superviviente.

- No producir corrosión o cualquier otro daño en la planta. Se recomienda preguntar a los proveedores de las máquinas, etc. antes de utilizar cloro u otros desinfectantes agresivos.

- No ser peligroso para el usuario.

- Ser compatible con el procedimiento de desinfección que se utiliza, bien sea manual o mecánico.

- Ser fácilmente soluble en agua si es sólido.

- Poder comprobar fácilmente su concentración.

- Ser estable durante largos períodos de almacenamiento.

- Cumplir con los requisitos legales con respecto a la inocuidad y salubridad, así como a la biodegradabilidad.

- Ser de uso razonablemente económico.

A menudo, será necesario combinar los desinfectantes con aditivos para obtener las propiedades requeridas.

Para impedir la proliferación de cepas resistentes de microorganismos es conveniente cambiar de vez en cuando de un tipo de desinfectante a otro. Esto es especialmente aconsejable cuando se utilizan compuestos de amonio cuaternario.

Entre los desinfectantes más utilizados se describirán brevemente los siguientes:

El **cloro**, es uno de los desinfectantes más eficaces y más utilizados. Se presenta en varias formas, como por ejemplo: las soluciones de hipoclorito sódico, las cloraminas y otros compuestos orgánicos que contienen cloro. También se utilizan el cloro gaseoso y el dióxido de cloro.

Los esterilizantes clorados, a una concentración de 200 ppm de cloro libre, son muy activos y tienen también algún efecto limpiador. El efecto desinfectante disminuye considerablemente en presencia de residuos orgánicos.

Los compuestos disueltos en agua producirán ácido hipocloroso, HOCl, que es el agente esterilizante activo y actúa por oxidación. En solución es muy inestable, en particular en solución ácida porque libera gas de cloro tóxico. Además, las soluciones son muy corrosivas a bajo pH.

Desafortunadamente, la actividad germicida es considerablemente mejor en solución ácida que en alcalina, por lo tanto, el pH de trabajo deberá escogerse como un compromiso entre la eficiencia y la estabilidad. Los esterilizantes clorados orgánicos son en general más estables, pero precisan un tiempo de contacto más largo.

Cuando se utilizan en el rango de valores adecuado (200 ppm de cloro libre), en soluciones a temperatura ambiente, los esterilizantes clorados no son corrosivos para el acero inoxidable de alta calidad, pero son corrosivos para otros materiales menos resistentes.

Los **yodóforos**, contienen yodo ligado a un portador, normalmente un compuesto no iónico, a partir del cual se libera el yodo para la esterilización. Generalmente, el pH se baja hasta 2-4 utilizando ácido fosfórico. El yodo tiene su máximo efecto en esta gama de pH.

Los yodóforos son desinfectantes activos con un amplio espectro antimicrobiano, al igual que el cloro. Son inactivados por materiales orgánicos. Son eficaces en las concentraciones correspondientes a 25 ppm de yodo libre.

A menudo, los preparados comerciales son ácidos a fin de favorecer la disolución de costras. Pueden ser corrosivos, dependiendo de la formulación, y no deberán ser utilizados a temperaturas superiores a 45°C, porque puede liberarse yodo. Si se dejan residuos de los productos y de los agentes de limpieza caústicos en calderas no utilizadas o en sitios similares, esto puede, en combinación con los yodóforos, causar olores "fenólicos" muy desagradables.

El **peróxido de hidrógeno** y el ácido **peracético**, son esterilizantes eficaces que actúan por oxidación y tienen amplio efecto antimicrobiano. Pueden utilizarse soluciones diluidas, solas o mezcladas, para la desinfección de superficies limpias. En presencia de sustancias

orgánicas pierden su actividad más fácilmente que otros esterilizantes y con el tiempo pierden rápidamente su actividad.

Los **compuestos de amonio cuaternario**, son tensioactivos catiónicos. Son también fungicidas y bactericidas eficaces pero, a menudo, son menos eficaces contra las bacterias Gram negativas. Para evitar el desarrollo de cepas resistentes de microorganismos, estos compuestos sólo deben utilizarse alternándolos con otros tipos de desinfectantes.

Debido a su baja tensión superficial tienen buenas propiedades penetrantes y por la misma razón son difíciles de eliminar en el enjuagado.

Si los compuestos de amonio cuaternario entran en contacto con detergentes anionactivos precipitarán y se inactivarán. Por tanto, debe evitarse la mezcla o la utilización consecutiva de estos dos tipos de productos químicos.

Los **esterilizantes anfolíticos** tienen propiedades semejantes a los compuestos de amonio cuaternario.

Control de la desinfección

El control de la desinfección será el control final del ciclo completo de limpieza y desinfección. Suponiendo que, tal como se ha descrito anteriormente, se ha vigilado eficazmente la limpieza, el control de la desinfección será eficaz cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- Vigilancia de las condiciones de tiempo y temperatura en la desinfección por calor.
- Vigilancia de las concentraciones activas de desinfectantes químicos.
- Vigilancia de que el desinfectante cubra efectivamente todas las superficies a desinfectar.
- Vigilancia del tiempo de contacto.

Las condiciones mencionadas deberán documentarse. Todas las observaciones deben ser notificadas y registrardas como se exige en las normas de los Sistemas de la Calidad.

Los ensayos y el control microbiológico tienen por finalidad la verificación. Se dispone de varias técnicas, pero ninguna es la ideal y no son métodos de ejecución en "tiempo real", lo que seria muy de desear para el control de la limpieza y la desinfección. La incubación durante la noche hace que sea demasiado tarde para corregir las situaciones críticas.

No obstante, si se realizan a intervalos regulares y están planeados para cubrir todos los puntos criticos, con el tiempo se puede acumular una información útil del control microbiológico. Se utilizan varios métodos que se mencionan brevemente.

- Ensayos con hisopos. Esta es la técnica más usual y una de las mejores. Utilizando un hisopo estéril de algodón en rama, se pasa sobre la superficie desinfectada, así las bacterias transferidas al hisopo se trasladan a un diluyente

para la determinación de las unidades formadoras de colonias en sustratos de agar estándar. Los hisopos son especialmente útiles en lugares donde es difícil utilizar otros métodos de control es decir: cavidades, válvulas, etc.

- Agua del enjuagado final. La filtración por membrana del agua de enjuagado y su incubación en un sustrato de agar es una técnica muy sensible para el control de los sistemas LEL, así como de otros sistemas de limpieza y desinfección en los que es posible realizar el enjuagado.

- Placas de superficie directa. En estos métodos las placas de petri o los porta objetos de contacto con un medio de agar selectivo, o de uso general, se aplican a la superficie que se va a examinar, seguido de la incubación y recuento de unidades formadoras de colonias. Estas técnicas sólo pueden aplicarse a superficies planas, lo cual constituye un factor limitante.

- Ensayo bioluminométrico de ATP. Es un método prácticamente de "tiempo real" que da la respuesta en minutos. Es muy sensible y puede combinarse con el uso de hisopos para la recogida de microorganismos de las superficies. El método es poco específico, por lo cual no permite tal vez distinguir entre microorganismos y residuos de los alimentos. No obstante, si se aplica en condiciones definidas, puede ser útil y mejor que los métodos convencionales, porque proporciona la respuesta en minutos.

Independientemente de la técnica utilizada es importante saber, a partir de los análisis de verificación, que el sistema estaba funcionando cuando se estableció. Es también de interés conocer las tendencias que se desprenden de los resultados de verificación registrados. El objetivo del estudio de las tendencias y la realización del control microbiológico de la limpieza y desinfección, obviamente, radica en adoptar medidas correctivas antes de que se produzca una pérdida de control sobre los productos o de los procesos de elaboración.

7. ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION DE PRODUCTOS PESQUEROS

En este capítulo se examinan algunos de los requisitos para los establecimientos que elaboran alimentos pesqueros. Varios libros (Shapton y Shapton 1991, Hayes 1985, ICMSF 1988) y reglamentos oficiales (p.ej. EEC 1991b) dan una información detallada de los edificios, el equipo y los procedimientos de elaboración, los mismos deberán consultarse en el caso de que se vaya a construir una nueva planta. A continuación, se examinan algunos de los aspectos más importantes.

7.1. UBICACION DE LA PLANTA, MEDIO FISICO E INFRAESTRUCTURA

Una de las primeras consideraciones cuando se construye una nueva planta es la identificación de una ubicación adecuada. Deben considerarse diversos factores, tales como los físicos, los geográficos y la infraestructura disponible.

Una planta debe ubicarse en una parcela de tamaño adecuado (para las necesidades actuales y para futuras ampliaciones), con un acceso fácil por carretera, tren o barco. Debe disponerse de un suministro adecuado de agua potable y energía eléctrica durante todo el año a un costo razonable. Debe prestarse particular consideración a la eliminación de los residuos. Normalmente, las plantas que elaboran productos pesqueros generan cantidades elevadas de materia orgánica que debe ser eliminada antes de que las aguas residuales sean vertidas a los ríos o al mar. La manipulación de los residuos sólidos también requiere una planificación cuidadosa y se debe destinar o disponer de un espacio adecuado fuera de la planta.

También debe considerarse la evaluación del riesgo de contaminación procedente de zonas adyacentes. Los contaminantes como humo, polvo, cenizas, olores pestilentes (p.ej. de una planta cercana de harina de pescado que utilice materias primas malolientes) son obvios, pero incluso deben tenerse en cuenta las bacterias como contaminantes transmitidos por el aire (p. ej. la cercanía de una planta criadora de aves en la dirección del viento puede ser una fuente de *Salmonella* sp.).

Los alrededores físicos inmediatos de una planta pesquera deberán estar bien cuidados y presentar un aspecto atractivo para el visitante (o comprador potencial de los productos). No obstante, deberá efectuarse de tal manera que no se atraiga a roedores y pájaros. Los arbustos deberán estar situados al menos a un distancia de 10 m de los edificios y deberá bordear la pared exterior de los edificios una franja sin malezas cubierta con una capa de pasto o gramilla. Esto permite inspeccionar detalladamente las paredes y el control de los roedores.

7.2. EDIFICIOS: SU ESTRUCTURA Y DISTRIBUCION

Una planta elaboradora de alimentos deberá disponer de (citado a partir de Troller 1983):

- Espacio adecuado para los equipos, instalaciones y el almacenamiento de los materiales.
- Locales separados para las operaciones que puedan contaminar los alimentos.
- Iluminación y ventilación adecuadas.
- Protección contra plagas

Los requisitos respecto a las paredes externas, incluidos los tejados, puertas y ventanas, vienen dados por la impermeabilidad al agua y la resistencia a los insectos y roedores. Por el contrario, las paredes internas deberán ser: lisas, planas, resistentes al desgaste y a la corrosión, impermeables, de fácil limpieza y blancas o de color claro. También los suelos deberán ser, en lo posible, impermeables a las salpicaduras de los productos, al agua y a los desinfectantes, resistentes a los golpes, a los desinfectantes y a los productos químicos utilizados, antideslizantes, no tóxicos, que no manchen, de buen aspecto y fácil reparación. Los suelos deberán estar provistos de una inclinación hacia los desagües para evitar la formación de charcos. Los requisitos técnicos, elección de los materiales, costes, etc. para lograr estos objetivos pueden encontrarse en diversas publicaciones tales como Shapton y Shapton (1991), Imholte (1984), Troller (1983).

La distribución general y las instalaciones de las áreas o salas dentro de una planta de elaboración son importantes para reducir al mínimo el riesgo de contaminación del producto final. Con las materias primas entran gran número de bacterias (patógenas y bacterias de deterioro). Para evitar la contaminación cruzada es esencial que las materias primas se reciban en una zona separada y sean almacenadas en una cámara refrigerada independiente. A partir de este momento, la secuencia de las operaciones de elaboración deberá ser tan directa como sea posible - y se considera que un flujo de elaboración en "línea recta" es el más eficaz (Hayes 1985). Esta distribución reduce al mínimo el riesgo de recontaminación de un producto semielaborado.



Figura 7.1. El aspecto externo limpio, ordenado y si es posible con jardines bien cuidados, es la primera impresión de una industria alimentaria que se ofrece a un visitante.

La separación física, claramente definida (p. ej. una pared), entre zonas "limpias" y "sucias" es de importancia primordial. Las zonas "sucias" son aquéllas en las cuales se manipulan las materias primas. A menudo, una operación de limpieza (lavado) o, por ejemplo, un tratamiento térmico (cocción de los camarones) marca el punto donde el flujo del proceso de elaboración pasa de zonas "sucias" a "limpias". Así, el ICMSF (1988) define una zona "limpia" como la zona en la que cualquier contaminante añadido al producto se transmitirá al producto final, es decir, no existe una fase posterior del proceso de elaboración que reduzca o destruya los microbios contaminantes. Otras expresiones utilizadas para las zonas "limpias" son "zonas de alto riesgo" o "zonas de sumo cuidado".

También deben separarse las salas refrigeradas de las salas calientes donde se realiza la cocción, ahumado, esterilización, etc. Las salas secas deben separarse de las salas húmedas y la ventilación debe ser suficiente para eliminar el exceso de humedad.

La separación entre las zonas limpias y sucias debe ser total. No deberá haber circulación de personas entre estas zonas, y el equipo y los utensilios utilizados en las zonas sucias nunca deberá emplearse en la zona limpia. Para una identificación fácil, el personal deberá llevar ropas protectoras de colores diferentes para las distintas operaciones (p. ej. blanco en la zona limpia y azul en la zona sucia).

En la distribución y el diseño de las industrias alimentarias es igualmente importante asegurar que no existan interrupciones ni "callejones sin salida" en el flujo del producto, donde el material semielaborado pueda acumularse y permanecer durante un período largo a temperatura ambiente. Durante la elaboración, las condiciones de tiempo x temperatura de los productos son puntos críticos de control (PCC) extremadamente importantes para evitar la proliferación de bacterias. Esto significa que es necesario un flujo continuo y uniforme de **todos** los productos para tener un control total de este factor crítico. En caso de alguna espera en el flujo del producto, los productos deberán conservarse refrigerados.

La distribución de la planta y las prácticas de trabajo, además de facilitar el flujo del producto, deberán asegurar que:

- Todas las funciones se desarrollen sin entrecruzamientos ni vueltas hacia atrás.

- Los visitantes se muevan de las zonas limpias a las sucias.

- Los ingredientes se muevan de las zonas "sucias" a las "limpias", ya que se incorporan en los productos alimenticios.

- El aire acondicionado (p. ej. enfriado) y el drenaje fluyan de las zonas "limpias" a las "sucias".

- El flujo de materiales externos de envasado desechados no se cruce con el flujo de los ingredientes no envueltos ni con el del producto acabado.

- Haya suficiente espacio para las operaciones de la planta, incluidas la elaboración, limpieza y mantenimiento. también se precisa espacio para el desplazamiento de materiales y peatones.

- Las operaciones están separadas cuanto sea necesario. Existen claras ventajas en reducir al mínimo el número de paredes interiores, puesto que de ese modo se simplifica el desplazamiento de materiales y empleados, se facilita la supervisión y se reduce la superficie de pared que es necesario limpiar y mantener (la lista está parcialmente tomada de Shapton y Shapton 1991).

En la Figura 7.2. se delinean algunos de los principales requisitos de un establecimiento ideal

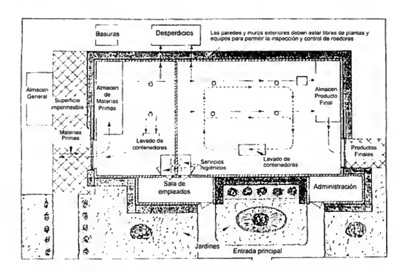


Figura 7.2. Plano (layout) simplificado del establecimiento

7.3. UTENSILIOS Y EQUIPO

En la industria pesquera se utilizan una gran variedad de utensilios y equipos. Se dispone de gran abundancia de sugerencias y reglamentos con relación a los requisitos de los equipos. Una medida común en todos ellos radica en que el equipo alimentario debe ser no contaminante y fácil de limpiar. No obstante, el grado de rigor de los requisitos higiénicos debe estar relacionado con el producto a elaborar. Por ejemplo, el pescado crudo no precisa las mismas normas de higiene que los camarones cocidos y pelados. Los criterios para los requisitos higiénicos son particularmente importantes para el equipo utilizado en las últimas etapas de elaboración y, en particular, después de una fase de eliminación de bacterias en la elaboración.

Son siete los principios fundamentales para un diseño higiénico adecuado, de acuerdo a un grupo de trabajo nombrado por la Federación de Fabricantes de Alimentos (Food Manufacturers Federation - FMF) y la Asociación de Maquinarias para Alimentos (Food Machinery Association - FMA) (FMF/FMA 1967) según se cita en Hayes (1985):

1. Todas las superficies en contacto con los alimentos deben ser inertes al alimento en condiciones de uso y no deben migrar a los alimentos o ser absorbidas por estos.

2. Todas las superficies en contacto con los alimentos deben ser lisas y no porosas, de tal forma que las particulas diminutas de alimento, las bacterias o los huevos de los insectos no sean atrapados en las hendiduras microscópicas de la superficie y se hagan dificiles de desalojar, llegando a ser una fuente potencial de contaminación.

3. Todas las superficies en contacto con los alimentos deben ser visibles para la inspección o el equipo debe ser facilmente desmontable para la inspección, o debe ser posible demostrar que los procedimientos rutinarios de limpieza eliminan la posibilidad de contaminación por bacterias o insectos.

4. Todas las superficies en contacto con los alimentos deben ser fácilmente accesibles para la limpieza manual, o si no son fácilmente accesibles, podrán desmontarse fácilmente para la limpieza manual, o si se utilizan técnicas de limpieza en el lugar, debe ser posible demostrar que los resultados logrados sin desmontar son equivalentes a los obtenidos desmontando y limpiando manualmente.

5. Todas las superficies internas en contacto con los alimentos deben estar dispuestas de tal forma que el equipo sea autovaciante o autodrenante.

6. El equipo debe estar diseñado de tal forma que proteja el contenido contra la contaminación externa.

7. Las superficies exteriores, no en contacto con el producto, deberán estar dispuestas de forma que no sirvan de refugio para la suciedad, las bacterias o plagas, tanto en el interior como en la superficie del equipo mismo, así como en su contacto con otros equipos, suelos, paredes o soportes colgantes.

En el diseño y construcción del equipo es importante evitar las zonas muertas, donde los alimentos puedan quedar atrapados y tener lugar el desarrollo bacteriano. También deben evitarse los puntos muertos (p. ej. cavidades para los termómetros, piezas de tuberías en forma de T no utilizadas), además, todas las piezas del equipo deben estar diseñadas de tal forma que el flujo del producto sea siempre siguiendo el principio "primero en entrar, primero en salir".

La facilidad de limpieza del equipo involucra diversos factores, tales como: los materiales de construcción, la accesibilidad y el diseño. Los errores de diseño más normales que dan lugar a dificultades en la limpieza son (Shapton y Shapton 1991):

- Mala accesibilidad (el equipo deberá estar situado por lo menos a 1 m de la pared, del techo o del equipo más cercano).

- Esquinas poco redondeadas (el radio mínimo deberá ser 1 cm, pero el American 3-A Sanitary Standards Committee considera como óptimo 2 cm (Hayes 1985)).

- Angulos agudos.

- Puntos muertos (incluidos los cierres mal diseñados).

Algunos de los problemas generales en la elaboración de alimentos son: las temperaturas extremas, la utilización abundante de agua, la condensación y la contaminación de los alimentos por las superficies y tuberías de la parte superior. El diseño del equipo debe considerar esto e incluir una protección adecuada.

El diseño del equipo es uno de los mayores problemas de la higiene moderna de los alimentos. Muchas máquinas y equipos nuevos se diseñan y construyen sin prestar la suficiente atención al hecho de que estas herramientas tienen que ser limpiadas y desinfectadas. La Directiva de la Unión Europea 89/392/CEE (EEC 1989) hace referencia a las normas de seguridad e higiene de la maquinaria. Algunos de los puntos destacados son:

- La maquinaria, cuyos materiales van a entrar en contacto con los alimentos, debe estar diseñada y construida de tal forma que estos materiales se puedan limpiar antes de cada uso.

- Todas las superficies y sus uniones deben ser lisas, sin aristas ni hendiduras que puedan alojar materiales orgánicos.

- Las uniones deben estar diseñadas de forma que se reduzcan al mínimo las partes salientes, los bordes y las oquedades. Deberán estar construidas por soldadura o encolado continuo, utilizando tornillos, cabezas de tornillo y remaches sólo donde sea técnicamente inevitable.

- Las superficies de contacto deben ser de fácil limpieza y desinfección, y deben estar construidas con piezas fácilmente desmontables. Las superficies internas deben estar curvadas de tal forma que permitan una limpieza exhaustiva.

- Los líquidos procedentes de los alimentos, así como los líquidos de limpieza, desinfección y enjuagado deberán ser fácilmente evacuados de la maquinaria.

- La maquinaria debe estar diseñada y construida de forma que se evite la entrada y acumulacion, de líquidos o de seres vivos - fundamentalmente los insectos -en zonas que no puedan limpiarse.

- La maquinaria debe estar diseñada y construida de tal forma que las sustancias auxiliares, como los lubricantes, no entren en contacto con los alimentos.

La Directiva establece también un sistema de certificación, en el cual la maquinaria se comprueba para su conformidad y se marca con una etiqueta CE en caso de satisfacer los requisitos. La certificación no es retrospectiva y los fabricantes tienen dos años para lograr que la nueva maquinaria cumpla los requisitos.

Además de la bibliografía ya citada, puede encontrarse material e información útil sobre diseño higiénico en Anon. (1982, 1983), Milledge (1981) y Katsuyama y Strachan (1980).

7.4. PROCEDIMIENTOS DE ELABORACION

Los procedimientos de elaboración son puntos críticos de control (PCC-2) en la elaboración de todos los productos alimenticios. Por consiguiente, todas las técnicas y los procedimientos de elaboración deben estar diseñados y orientados al manejo de la contaminación y/o proliferación de los microorganismos en los alimentos. Estos procedimientos se denominan "Buenas Prácticas de Manufactura" ("Good Manufacturing Practices" - GMP).

Deben redactarse normas detalladas de las GMP para cada planta y cada línea de elaboración (Al igual que con el concepto HACCP). No obstante, varios detalles que deben incluirse en las normas GMP han sido redactados por agencias de control y organizaciones internacionales. El ejemplo más completo es el trabajo llevado a cabo por la "Comisión del Codex Alimentarius" de las Naciones Unidas, que ha publicado una serie de códigos de prácticas recomendados (Codex Alimentarius 1969 -) los cuales comprenden principios generales de higiene de los alimentos (Vol. A) y varios productos pesqueros (Vol. B), tales como los códigos para el pescado fresco, el pescado en conserva, el pescado congelado, los camarones, los moluscos, las langostas, los cangrejos, el pescado ahumado, el pescado salado y el pescado desmenuzado. Estos códigos se ponen continuamente al dia y deberán consultarse para una información detallada de los procedimientos de elaboración recomendados.

7.5. HIGIENE DEL PERSONAL

La higiene personal es un PCC-2 en la prevención de la contaminación microbiana o en la contaminación de los productos pesqueros por cualquier cuerpo extraño. Thorpe (1992) ha redactado una lista de 15 puntos básicos relativos a la higiene del personal, lista que se muestra a continuación:

Requisitos de higiene personal para los operarios que trabajan en las zonas de producción y en los almacenes de materiales

1. Se deben llevar y cambiar regularmente las **ropas protectoras, el calzado y los gorros** proporcionados por la empresa. Cuando la dirección lo considere oportuno, además de los gorros protectores proporcionados debe llevarse una fina redecilla. No deben llevarse ni horquillas ni pasadores en el pelo. También los visitantes y clientes deben cumplir con esta norma.

2. La **ropa protectora** no debe llevarse puesta fuera del lugar de trabajo y debe conservarse en buen estado. Si está en mal estado, se informará inmediatamente al propio supervisor.

3. La **barba** debe llevarse corta y arreglada, y debe usarse una cubierta protectora cuando la dirección lo considere adecuado.

4. En las zonas de producción no debe usarse: **barniz de uñas, uñas postizas o maquillaje.**

5. No deben llevarse **pestañas postizas, relojes de pulsera o joyas** (excepto anillos de matrimonio, o el equivalente nacional, y pendientes de rosca).

6. Las **manos** deben lavarse con regularidad y mantenerse limpias en todo momento.

7. No deben llevarse **artículos personales** a las zonas de producción, a menos que se lleven en los bolsillos interiores de la ropa de trabajo (los bolsos de mano o bolsas de la compra deben dejarse en la taquilla provista a tal efecto).

8. No se debe llevar ni consumir **comida o bebida** en zonas distintas del bar y el comedor del personal.

9. No se deben consumir **dulces y goma de mascar** en las zonas de producción de alimentos.

10. Está prohibido **fumar o tomar rapé** en las zonas de producción, almacenamiento y distribución de alimentos en donde se hayan colocado carteles de "No Fumar".

11. Está prohibido **escupir** en todas las zonas del local.

12. Las **heridas superficiales** (p. ej. cortes, rasponazos, furúnculos, llagas e infecciones de la piel) deben notificarse al departamento médico o al encargado de los primeros auxilios de guardia, a través del supervisor, y deberá obtenerse permiso antes de entrar en las zonas de producción.

13. Las **vendas** deben ser impermeables y llevar una banda aseguradora de acuerdo con lo aprobado por el departamento médico.

14. Las **enfermedades infecciosas** (incluidos los problemas estomacales, diarrea, estado de la piel y las secreciones de los ojos, nariz u oídos) deben ser puestas en conocimiento del departamento médico o del encargado de los primeros auxilios a través del supervisor. Esto también se aplica al personal que vuelve de viajes del extranjero donde haya habido un riesgo de infección.

15. **Todo el personal debe poner en conocimiento del departamento médico su vuelta al trabajo después de haber estado enfermo, tanto de una enfermedad conocida como desconocida.**

7.6. APLICACION DEL PRINCIPIO HACCP EN LA EVALUACION DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE ELABORACION DE PRODUCTOS PESQUEROS

Existe una gran variabilidad en el tamaño e importancia del manipuleo en los establecimientos de elaboración de pescado. En consecuencia, los requisitos higiénicos y el diseño de las zonas de manipulación del pescado pueden variar considerablemente. Evidentemente, los requisitos de una pequeña industria que sólo reenvasa pescado enhielado y abastece un mercado local son diferentes de los requisitos higiénicos de una industria grande, que elabora una gran variedad de productos refinados; incluidos productos tratados térmicamente y productos compuestos, y que exporta a países de todo el mundo. No obstante, todos los requisitos que se enumeran normalmente en la legislación y en los códigos de prácticas no son igualmente importantes. Los factores más importantes son: instalaciones para el suministro de agua, eliminación de residuos y refrigeración, e instalaciones para el almacenamiento frigorífico, así como la capacidad de producción. De menor importancia son los edificios, la ventilación, la ubicación de la planta de elaboración, los vestuarios, la iluminación y los accesos por carretera (ICMSF 1988).

Los impresos que se muestran en la Figura 7.3. se han utilizado para la evaluación de plantas pesqueras que aplican el sistema HACCP. Sólo se evalúan los factores más importantes y se les da una clasificación de A a C, donde A y B son expresiones de los grados: excelente y mediano, la clasificación de C se otorga a un estado que no es aceptable y el cual es necesario corregir inmediatamente, antes de que se puedan llevar a cabo operaciones posteriores. En este sentido, se intenta "distinguir entre lo ideal y lo necesario", este es el mismo enfoque aplicado en el principio HACCP.

Evaluación de una planta pesquera

Nombre de la planta --Tipo de producción ---------
Nombre del evaluador --Fecha de la visita -----------

INSTALACIONES FIJAS	Clasificación A	B	C
PLANTA DE ELABORACION Local (limpieza, contaminación) diseño general, distribución, flujo de materiales Separación entre zonas de elaboración limpias y no limpias Facilidad de limpieza Conservación			
EQUIPOS Instalaciones sanitarias y auxiliares (servicios, instalaciones para lavarse las manos, etc.). Número, construcción, localización Laboratorios Suministro de agua (cantidad, calidad (inocuidad), caliente, fría) cloración Cajas y contenedores Maquinaria Eliminación de residuos			
CAPACIDAD DE REFRIGERACION/CONGELACION Suministro de hielo Salas de refrigeración (número, tamaño/capacidad) Congeladores/almacenamiento congelado (número, tamaño/capacidad)			
OTRAS OBSERVACIONES			

FACTORES VARIABLES	A	B	C
MATERIAS PRIMAS Calidad, manipulación, control con...			
ELABORACION/CONTROL DE LA ELABORACION Flujo, marcaje Temperatura/Control de la temperatura Rutinas de trabajo (GMP), limpieza general Vigilancia de la elaboración, delegación de responsabilidades			
HIGIENE PERSONAL Vestimenta Comprensión general de los principios higiénicos			
LIMPIEZA Y DESINFECCION Organización de las operaciones de rutina Métodos Control con...			
GARANTIA DE LA CALIDAD Principios, organización, delegación de responsabilidades Plan HACCP Personal Vigilancia de los PCC, registros Procedimientos para situaciones fuera de control			
OTRAS OBSERVACIONES			

A) Excelente, bueno o sólo pequeñas deficiencias
B) Menos bueno, deficiencias graves
C) Una situación inaceptable, que puede originar un producto no comestible que represente una amenaza para la salud o la inocuidad.

Figura 7.3. Ejemplo de un impreso simplificado para la evaluación de plantas pesqueras.

8. BIBLIOGRAFIA

Ababouch, L., M.E. Afilal, H. Benabdeljelil and F.F. Busta 1991. Quantitative changes in bacteria, amino acids and biogenic amines in sardines (*Sardina pilchardus*) stored at ambient temperature (25-28°C) and in ice. *Int. J. Food Sci. Technol.* **26**, 297-306.

Ackman, R.G. and W.M.N. Ratnayake 1992. Non enzymatic oxidation of seafood lipids. In *Advances in Seafood Biochemistry*. Eds: G.J. Flick Jr. and R. Martin. Technomic Publishing Co., Basel, 245-267.

Addison, R.F. and J.E. Stewart 1989. Domoic acid and the Eastern Canadian molluscan shellfish industry. *Aquaculture* **77**, 263-269.

Ahmed, F.E. (Ed.) 1991. *Seafood Safety*. National Academy Press, Washington D.C., USA.

Angelotti, R. 1970. The heat resistance of *C. botulinum* type E in food. In *Toxic Microorganisms*. Ed: M. Herzberg. US Dept. of the Interior, 404-409.

Anon. 1972. Proceedings of the 1971 National Conference on Food Protection. US Government Printing Office, Washington DC, USA.

Anon. 1973. The Double Seam Manual. The Metal Box Co. plc: Reading.

Anon. 1982. R.A. Campden. Technical Memorandum 289. *The Principles of Design for Hygienic Food Processing Machinery*. Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, United Kingdom.

Anon. 1983. R.A. Campden. Technical Manual No. 7. *Hygienic Design of Food Processing Equipment*. Campden Food Preservation Research Association, Chipping Campden, Gloucestershire GL55 6LD, United Kingdom.

AOAC/FDA (Association of Official Analytical Chemists/United States Food and Drug Administration) 1984. *Classification of Visible Can Defects (exterior)*. Ass. of Analytical Chemists, Arlington.

Arai, T., N. Jkejima and T. Itoh 1980. A survey of *Plesiomonas shigelloides* from aquatic environments, domestic animals, pets and humans. *J. Hyg.* **84**, 203-211.

Archer, D.L. 1992. Policy on *Listeria* in Food: An FDA Perspective. In *A Communication* (Book of Abstracts) at the 11th International *Symposium on Problems of Listeriosis*. ISOPOL XI, 11-14 May, Statens Seruminstitut, Copenhagen, Denmark. Abstract 66.

Barile, L.E., M.H. Estrada, A.D. Milla, A. Reilly and A. Villadsen 1985. Spoilage patterns of mackerel (*Rastrelliger faughni* Matsui) 2. Mesophilic and psychrophilic spoilage. *ASEAN Food. J.* **1**, 121-126.

Bauman, H.E. 1992. Introduction to HACCP. In *HACCP Principles and Applications*. Eds: M.D. Pierson and D.A. Corlett, Jr. Van Nostrand Reinhold, 1-5.

Bean, N.H. and P.M. Griffin 1990. Foodborne disease outbreaks in the United States 1973-1987. Pathogens, vehicles, and trends. *J. Food Protect.* **53**, 804-817.

Beckers, H.J. 1986. Incidence of Foodborne Diseases in The Netherlands: Annual Summary, 1981. *J. Food Protect.* **53**, 924-931.

Ben Embarek, P.K. and H.H. Huss 1992. Growth of *Listeria monocytogenes* in lightly preserved fish products. In *Quality Assurance in the Fish Industry*. Eds: H.H. Huss, M. Jacobsen and J. Liston. Elsevier Science Publishers, 293-304.

Ben Embarek, P.K. and H.H. Huss 1993. Heat resistance of *Listeria monocytogenes* in vacuum packaged pasteurized fish fillets. *Int. J. Food Microbiol.* In press.

Bille, J., D. Nocera, E. Bannerman and F. Ischer 1992. Molecular typing of *Listeria monocytogenes* in relation with the Swiss outbreak of listeriosis. Proceedings of the 11th *International Symposium on Problems of Listeriosis*. ISOPOL XI, 11-14 May, Statens Seruminstitut, Copenhagen, Denmark, 195-196.

Blake, P.A., D.T. Allegra and J.D. Snyder 1980. Cholera - a possible epidemic focus in the U.S. *New Eng. J. Med.* **302**, 305-309.

Bradshaw, J.G., D.B. Shah, A.J. Wehby, J.T. Peeler and R.M. Twedt 1984. Thermal inactivation of the Kanagawa hemolysin of *Vibrio parahaemolyticus* in buffer and shrimp. *J. Food Sci.* **49**, 183-187.

Bremner, H.A., J. Olley and A.M.A. Vail 1987. Estimating time-temperature effects by a rapid systematic sensory method. In *Seafood Quality Determination*. Eds: D. Kramer and J. Liston. Elsevier Science Publishers, 413-435.

Brier, J.W. 1992. Emerging problems in seafood-borne parasitic zoonoses. *Food Control* **3**, 2-7.

Bryan, F.L. 1980. Epidemiology of foodborne diseases transmitted by fish, shellfish and marine crustaceans in the United States, 1970-1978. *J. Food Protect.* **43**, 859-876.

Bryan, F.L. 1987. Seafood-transmitted infections and intoxications in recent years. In *Seafood Quality Determination*. Eds: D.E. Kramer and J. Liston. Elsevier Science Publishers, 319-337.

Bryan, F.L. 1988. Risks associated with vehicles of foodborne pathogens and toxins. *J. Food Prot.* **51**, 498-508.

Buckle, K.A. (Ed.) 1989. *Foodborne Microorganisms of Public Health Significance*. AIFST (NSW Branch), Food Microbiology Group, P.O. Box 277, Pymble, NSW 2073, Australia.

Cann, D.C. and L.Y. Taylor 1979. The control of the botulism hazard in hot-smoked trout and mackerel. *J. Food Technol.* **14**, 123-129.

Cliver, D.O. 1988. Virus transmission via foods. *Food Technol.* **42**, 241-248.

Codex Alimentarius 1969. Vol. A (*Código internacional recomendado de prácticas, principios generales de higiene de los alimentos*); Vol. B (*Código internacional recomendado de prácticas para el pescado en conserva*). Oficina de Documentos FAO. Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

Colwell, R.R. 1986. *Vibrio cholerae* and related vibrios in the aquatic environment - an ecological paradigm. *J. Appl. Bacteriol.* **61,** vii.

Condon, S., M.L. Garcia, A. Otero and F.J. Sala 1992. Effect of culture age, pre-incubation at low temperature and pH on the thermal resistance of *Aeromonas hydrophila*. *J. Appl. Bacteriol.* **72**, 322-326.

Connor, D.E., V.N. Scott and D.T. Bernard 1989. Potential *Clostridium botulinum* hazards associated with extended shelf-life refrigerated foods: A review. *J. Food Safety* **10**, 131-153.

Dainty, R.H., B.G. Shaw and T.A. Roberts 1983. Microbial and chemical changes in chill-stored red meats. In *Food Microbiology. Advances and Prospects*. Eds: T.A. Roberts and F.A. Skinner. Academic Press, 151-178.

Dalgaard, P., L. Gram and H.H. Huss 1993. Spoilage and shelf life of cod fillets packed in vacuum or modified atmosphere. *Int. J. Food Microbiol.* **19**, 283-294.

D'Aoust, J.Y., R. Gelinas and C. Maishment 1980. Presence of indicator organisms and recovery of *Salmonella* in fish and shellfish. *J. Food Protect.* **43**, 769-782.

D'Aoust, J.Y. 1989. *Salmonella*. In *Foodborne Bacterial Pathogens*. Ed: M.P. Doyle. Marcel Dekker Inc., 327-445.

Delmore, R. and P. Crisley 1979. Thermal resistance of *V. parahaemolyticus* in a clam homogenate. *J. Food Sci.* **41**, 899-902.

Donald, B. and D. Gibson 1992. *Spoilage of MAP salmon steaks stored at 5°C*. EEC report on the FAR project UP-2-545. Torry Research Station, Aberdeen, Escocia.

Doyle, M.P. (Ed.) 1989. *Foodborne Bacterial Pathogens*. Marcel Dekker Inc.

EEC 1980. Council Directive 80/778/EEC of 15 July 1980 relating to the quality of water intended for human consumption. *Official Journal of the European Communities* No. L 229, 30.08.1980, 11.

EEC 1989. Council Directive 89/392/EEC of 14 June 1989 on the approximation of the laws of the member states relating to machinery. *Official Journal of the European Communities* No. L 183, 29.06.1989, 9-32.

EEC 1991a. Council Directive 91/492/EEC of 15 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of live bivalve molluscs. *Official Journal of the European Communities* No. L 268, 24.09.1991, 1.

EEC 1991b. Council Directive 91/493/EEC of 22 July 1991 laying down the health conditions for the production and the placing on the market of fishery products. *Official Journal of the European Communities* No. L 268, 24.09.1991. 15.

EEC 1992. Proposal for a Council Directive on the hygiene of foodstuffs. *Official Journal of the European Communities* No. C 24/11, 31.01.1992, 11-16.

Eyles, M.J. 1986. Transmission of viral disease by food: an update. *Food Technol. Aust.* **38**, 239-242.

Eyles, M.J. 1989. Viruses. In *Foodborne Microorganisms of Public Health Significance*. 4th ed. Ed: Buckle, K.A. AIFST (NSW Branch) Food Microbiology Group. P.O. Box 277, Pymble, NSW 2073, Australia.

Facinelli, B., P.E. Varaldo, C. Casolari and V. Fabio 1988. Cross-infection with *Listeria monocytogenes* confirmed with DNA-finger printing. *Lancet* II (8622), 1247-1248.

Facinelli, B., P.E. Varaldo, M. Toni, C. Casolari and V. Fabio 1989. Ignorance about *Listeria. Bri. Med. J.* **299**, 738.

FAO/OMS 1979. *Código de prácticas de higiene para alimentos poco ácidos y alimentos poco ácidos acidificados envasados* (CAC/RCP 23-1979).

FAO 1989. *Food safety regulations applied to fish by the major importing countries.* FAO Circulares de Pesca N° 825, FAO, Roma. (E only)

Farber, I.M. 1986. Predictive modeling of food deterioration and safety. In *Foodborne Microorganisms and their Toxins: Developing Methodology.* EDS: M.D. Person and N.J. Sterns. Marcel Dekker Inc., 57-90.

Farber, J.M. and P.J. Peterkin 1991. *Listeria monocytogenes*, a food-borne pathogen. *Microbiol. Rev.* **55**, 476-511.

FDA (Food and Drug Administration) 1973. Thermally processed low-acid foods packed in hermetically sealed containers. Part 128B (recodified as part 113). *Federal Register,* January **38**, 2398-2410.

FDA (Food and Drug Administration) 1989. *National Shellfish Sanitation Program. Manual of Operations.* Center for Food Safety and Applied Nutrition, Division of Cooperative Programs, Shellfish Sanitation Branch, Washington D.C., USA.

FDA (Food and Drug Administration) 1994. Proposal to establish procedures for the safe processing and importing of fish and fishery products. *Federal Register* **59**, 4142-4214

Fisheries and Oceans 1983. *Identification and Classification Manual*. Canadian Department of Fisheries and Oceans, Ottawa, Canada.

FMF/FMA 1967. Joint Technical Committee, Food Manufacturers Federation (FMF) and Food Machinery Association (FMA): Hygienic Design of Food Plant. London, United Kingdom.

FNB/NRC (Food and Nutrition Board, National Research Council, USA) 1985. *An evaluation of the role of microbiological criteria for foods and food ingredients* (Subcommittee on Microbiological Criteria, Committee on Food Protection). National Academy Press, Washington D.C., USA.

Food Safety Act 1990. Chapter 16, HMSO, London, United Kingdom.

Frederiksen, W. 1991. *Listeria* epidemiology in Denmark 1981-1990. In *Proceedings of Int. Conference on Listeria and Food Safety*, 13-14 June. Laval, France. ASEPT Eds., 48-49.

Fuchs, R.S. and P.J.A. Reilly 1992. The incidence and significance of *Listeria monocytogenes* in seafoods. In *Quality Assurance in the Fish Industry*. Eds: H.H. Huss, M. Jakobsen and J. Liston. Elsevier Science Publishers, 217-230.

Fujioka, R.S., K. Tenno and S. Kansako 1988. Naturally occurring fecal coliforms and fecal streptococci in Hawaii's freshwater streams. *Toxic Assess.* **3**, 613-630.

Garrett, E.S. and M. Hudak-Roos 1991. Developing an HACCP-Based inspection system for the seafood industry. *Food Technol.* **45**, 53-57.

Gerba, C.P. 1988. Viral disease transmission by seafoods. *Food Technol.* **42**, 99-102.

Gerba, C.P. and S.M. Goyal 1978. Detection and occurrence of enteric viruses in shellfish: A review. *J. Food Protect.* **41**, 742.

German Fish Ordinance 1988. Bundesminister für Jugend, Familie, Frauen und Gesundheit 1988. Verordnung über gesundheitliche aufordeungen an Fischc- und Schalentiere (Fisch-Verordnung). *Bundesgesetzblatt*, 1570.

Gerner-Smidt, P. and B. Nørrung 1992. Comparison of four different typing methods for *Listeria monocytogenes* using a newly described discriminatory index. Proceedings of the 11th *International Symposium on Problems of Listeriosis*. ISOPOL XI, 11-14 May, Statens Seruminstitut, Copenhagen, Denmark, 199-200.

Gibson, D. 1992. *Personal communication*. Torry Research Station. Aberdeen Scotland.

Gill, T.A., J.W. Thompson and S. Gould 1985. Thermal Resistance of Paralytic Shellfish Poison in Soft Shell Clams. *J. Food Protect.* **48**, 659-662.

Gorczyca, E. and Pek Poh Len 1985. Mesophilic spoilage of bay trout (*Arripis trutta*), bream (*Acanthropagrus butcheri*) and mullet (*Aldrichetta forsteri*). In *Spoilage of tropical fish and product development*. Proceedings of a symposium held in conjunction with the Sixth

Session of The Indo-Pacific Fishery Commission Working Party on Fish Technology and Marketing. Ed: A. Reilly. Royal Melbourne Institute of Technology, Melbourne, Australia 23-26 October, 1984. FAO Informes de Pesca (317) Suppl. 123-132. (E only)

Gram, L., G. Trolle and H.H. Huss 1987. Detection of specific spoilage bacteria on fish stored at high (20°C) and low (0°C) temperatures. *Int. J. Food Microbiol.* **4**, 65-72.

Gram, L., C. Wedell-Neergaard and H.H. Huss 1990. The bacteriology of fresh and spoiling Lake Victorian Nile perch (*Lates niloticus*). *Int. J. Food Microbiol.* **10**, 303-316.

Gram, L. 1991. Inhibition of mesophilic spoilage *Aeromonas spp.* on fish by salt, potassium sorbate, liquid smoke and chilling. *J. Food Prot.* 54 436-442.

Guerrant, R.L. 1985. Microbial toxins and diarrhoeal diseases: Introduction and Overview. In *Microbial toxins and diarrhoeal diseases.* Eds: E. Evered and J. Wheland. CIBA Foundation Symposium No. 112. Pitman Publishing London.

Guyer, S. and T. Jemmi 1991. Behavior of *Listeria monocytogenes* during fabrication and storage of experimentally contaminated smoked salmon. *Appl. Environ. Microbiol.* **57**, 1523-1527.

Hall, S. 1991. Natural toxins. In *Microbiology of Marine Food Products.* Eds: D.R. Ward and C. Hackney. Van Nostrand Reinhold, 301-330.

Halstead, B.Y. 1978. *Poisonous and venomous marine animals of the world.* Princeton Darwin Press.

Halstead, B.W. and E.J. Schantz 1984. *Paralytic Shellfish Poisoning.* WHO Offset Publication No. 79, Geneva.

Harrigan, W.F. 1993. The ISO 9000 series and its implications for HACCP. *Food Control* **4**, 105-111.

Hauschild, A.N.W. 1989. *Clostridium botulinum.* In *Foodborne Bacterial Pathogens.* Ed: M.P. Doyle. Marcel Dekker Inc., 111-189.

Hayes, P.R. 1985. *Food Microbiology and Hygiene.* Elsevier Applied Science.

Hazen, T. 1988. Fecal coliforms as indicators in tropical waters: A review. *Toxic Assess.* **3**, 461-477.

Healy, G.R. and D. Juranek 1979. Parasitic infections. In *Food-Borne Infections and Toxications.* Eds: H. Riemann and F.L. Bryan. Academic Press, 343-385.

Hersom, A.C. and E.D. Hulland 1980. *Canned Foods. Thermal Processing and Microbiology.* 7. ed. Churchill Livingstone, Edinburgh, 380.

Herrington, D.A., S. Tzipori, R.M. Robins-Browne, B.D. Tall and M.M. Levine 1987. In vitro and in vivo pathogenity of *Plesiomonas shigelloides. Infect. Immun.* **55**, 979-985.

Higashi, G.J. 1985. Foodborne parasites transmitted to man from fish and other aquatic foods. *Food Technol.* **39**, 69.

Hudak-Roos, M. and E.S. Garrett 1992. Monitoring critical control points critical limits. In *HACCP Principles and Applications*. Eds: M.D. Pierson and D.A. Corlett, Jr. Van Nostrand Reinhold, 62-71.

Huss, H.H. 1980. Distribution of *Clostridium botulinum. Appl. Environ. Microbiol.* **39**, 764-769.

Huss, H.H. 1981. *Clostridium botulinum type E and botulism*. Thesis. Technological Laboratory, Ministry of Fisheries, Technical University, Lyngby, Denmark.

Huss, H.H. 1988. *El pescado fresco: su calidad y cambios de calidad.* Colección FAO: Pesca N° 29.

Huss, H.H. and A. Pedersen 1979. *Clostridium botulinum* in fish. *Nord. Vet. Med.* **31**, 214-221.

Huss, H.H. and E. Rye Petersen 1980. The stability of *Clostridium botulinum* type E toxin in salty and/or acid environment. *J. Food Technol.* **15**, 619-627.

Huss, H.H., D. Dalsgaard, L. Hansen, H. Ladefoged, A. Pedersen and L. Zittan 1974. The influence of hygiene in catch handling on the storage life of iced cod and plaice. *J. Food Technol.* **9**, 213-221.

Huss, H. H., A. Roepstorff, H. Karl and B. Bloemsma 1992. Handling and processing of herring infected with *Anisakis simplex*. In *Proceedings from 3rd World Congress on Foodborne Infections and Intoxications*. Inst. of Vet. Med. Robert v. Ostertag-Inst. Berlin, 388-394.

IAMFES 1991. *Procedures to implement the Hazard Analysis Critical Control Point System.* Int. Ass. Milk, Food and Environ. Sanitarians Inc. 502. E. Lincoln Way. Ames, Iowa, 50010-6666 USA.

ICMSF (International Commission on Microbial Specifications for Foods) 1986. *Microorganisms in Foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific aplications*. 2nd ed. Blackwell Scientific Publications.

ICMSF (International Commission on Microbial Specifications for Foods) 1988. *Microorganisms in Foods. 4. Application of the Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP) system to ensure microbiological safety and quality*. Blackwell Scientific Publications.

Imholte, T.J. 1984. *Engineering for Food Safety and Sanitation.* Crystal, MINN: The Technical Institute of Food Safety.

ISO 8402. *Quality - Vocabulary.*

ISO 9000. *Quality management and quality assurance standards - Guidelines for selection and use.*

ISO 9001. *Quality systems - Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing.*

ISO 9002. *Quality systems - Model for quality assurance in production and installation.*

ISO 9003. *Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test.*

ISO 9004. *Quality management and quality system elements - Guidelines.*

Jiménez, L., J. Munir, G.G. Toranzos and T.C. Hazen 1989. Survival and activity of *Salmonella typhimurium* and *Escherichia coli* in tropical fresh water. *J. Appl. Bacteriol.* 67, 61-69.

Jørgensen, B.R., D.M. Gibson and H.H. Huss 1988. Microbiological quality and shelf life prediction of chilled fish. *Int. J. Food Microbiol.* 6, 295-307.

Jørgensen, B.R. and H.H. Huss 1989. Growth and activity of *Shewanella putrefaciens* isolated from spoiling fish. *Int. J. Food Microbiol.* 9, 51-62.

Karunasagar, I., K. Segar, I. Karunasagar and W. Goebel 1992. Incidence of *Listeria* spp. in Tropical Seafoods. In Proceedings of the 11th *International Symposium on Problems of Listeriosis*. ISOPOL XI, 11-14 May, States Seruminstitut, Copenhagen, Denmark, 306.

Katsuyama, A.M. and J.P. Strachan (Eds.) 1980. *Principles of Food Processing Sanitation*. The Food Processors Institute. Washington, DC, 303.

Kilgen, M.B. and M.T. Cole 1991. Viruses in seafood. In *Microbiology of Marine Food Products*. Eds: D.R. Ward and C. Hackney. Van Nostrand Reinhold, 197-209.

Klausen, N.K. and H.H. Huss 1987. Growth and histamine production by *Morganella morganii* under various temperature conditions. *Int. J. Food Microbiol.* 5, 147-156.

Knøchel, S. 1989. *Aeromonas spp. - Ecology and significance in food and water hygiene*. Ph.D. Thesis. The Royal Veterinary and Agricultural University, Copenhagen, Denmark.

Knøchel, S. 1990. *Microbiology and Groundwater: Aesthetic and Hygienic Problems*. Water Quality Institute, Hørsholm, Denmark.

Knøchel, S. and H.H. Huss 1984. Ripening and spoilage of sugar salted herring with and without nitrate. I. Microbiological and related chemical changes. *J. Food Technol.* 19, 203-213, 215-224.

Koburger, J.A. 1989. *Plesiomonas shigelloides*. In *Foodborne Bacterial Pathogens*. Ed: M.P. Doyle. Marcel Dekker Inc., 311-325.

Lennon, D., B. Lewis, C. Mantell, D. Becroft, B. Dove, K. Farmer, S. Tonkin, N. Yeats, R. Stamp and K. Mickleson 1984. Epidemic perinatal listeriosis. *Pediatr. Infect. Dis.* **3**, 30-34.

Lewis, K.H. 1980. Cleaning, disinfection & hygiene. In *Microbial Ecology of Foods. Vol. 1: Factors Affecting Life and Death of Microorganisms*. International Commission on Microbiological Specifications for Foods, Academic Press.

Lima dos Santos, C.A.M. 1978. *Bacteriological Spoilage of Iced Amazonian Freshwater Catfish (Brachyplatistoma vaillanti valenciennes)*. Master's Thesis Loughborough University of Technology.

Lovett, J. 1989. *Listeria monocytogenes*. In *Foodborne Bacterial Pathogens*. Ed: M.P. Doyle. Marcel Dekker Inc., 283-310.

Lupin, H. 1992. *Personal communication.* FAO Rome, Italy.

Mackey, B.M. and N. Bratchell 1989. The heat resistance of *Listeria monicytogenes*. A review. *Lett. Appl. Microbiol.* 9, 89-94.

Marshall, B.J., D.F. Ohye and J.H.B. Christian 1971. Tolerance of bacteria to high concentrations of NaCl and glycerol in the growth medium. *Appl. Microbiol.* **21**, 363-364.

Matsui, T., S. Taketsuyu, K. Kodama, A. Ishii, K. Yamamori and C. Shimizu 1989. Production of tetrodotoxin by the intestinal bacteria of a pufferfish *Takifugu niphobes. Nippon Suisan Gokkaishi* **55**, 2199-2203.

Mayes, T. 1992. Simple users' guide to the Hazard Analysis Critical Control Point concept for the control of microbiological safety. *Food Control* **3**, 14-19.

Melnick, J.C. and C.P. Gerba 1980. The ecology of enteroviruses in natural waters. *CRC Crit. Rev. Environ.* **10**, 65.

Milledge, J.J. 1981. The hygienic design of food plant. *Institute of Food Science and Technology (U.K.). Proceedings* **14**, 74-86.

Miller, M.L. and J.A. Koburger 1986. Tolerance of *Plesiomonas shigelloides* to pH, sodium chloride and temperature. *J. Food Prot.* **49**, 877-879.

Miller, S.A. and J.E. Kvenberg 1986. Reflections on food safety. Presented at the National Food Processors Association (NFPA) Conference Avoiding Pesticide, Environmental Contaminants and Food Additives Crisis. Atlanta GA, 3 February. NFPA Washington D.C., USA.

Mitchell, B. 1992. How to HACCP. *British Food J.* **94**, 1, 16-20.

Mitscherlich, E. and E.H. Marth 1984. *Microbial Survival in the Environment*. Springer-Verlag.

Morris, J.G. and R.E. Black 1985. Cholera and other vibrios in the United States. *N. Engl. J. Med.* **312**, 343-350.

Mossel, D.A.A. 1967. Ecological principles and methodological aspects of the examination of foods and feeds for indicator microorganisms. *J. Assoc. Agric. Chem.* **50**, 91-104.

Mossel, D.A.A. 1982. *Microbiology of Foods.* University of Utrecht. Faculty of Vet. Med., Bittshact 172, Utrecht, The Netherlands.

Mossel, D.A.A. and D.M. Drake 1990. Processing food for safety and reassuring the consumer. *Food Technol.*

Mossel, D.A.A., A. Veldman and J. Eeldering 1980. Comparison of the effects of liquid medium repair and the incorporation of catalase in Mac Conkey type media on the recovery of *Enterobacteriaceae* sublethally stressed by freezing. *J. Appl. Bacteriol.* **49**, 405-419.

NACMCF (U.S. National Advisory Committee on Microbial Criteria for Foods) 1992. Hazard Analysis Critical Control Point System. *Int. J. Food Microbiol.* **16**, 1-23.

Noguchi, T., D.F. Hwang, O. Arakawa, H. Sugita, Y. Deguchi, Y. Shida and K. Hashimoto 1987. *Vibrio alginolyticus*, a tetrodotoxin producing bacterium in the intestines of the fish *Fugu vermiculans vermi cularis. Mar. Biol.* **94**, 625.

Nolan, D.A., D.C. Chamblin and J.A. Troller 1992. Minimal water activity levels for growth and survival of *Listeria monocytogenes* and *Listeria innocua. Int. J. Food Microbiol.* **16**, 323-335.

Notermans, S., S.R. Tafini and T. Chakraborty 1992. An approach to set realistic criteria for *Listeria* in food products. In *A Communication* (Book of Abstracts) at the 11th *International Symposium on Problems of Listeriosis*. ISOPOL, 11-14 May, Statens Seruminstitut, Copenhagen, Denmark. Abstract 65.

Olson, R.E. 1987. Marine fish parasites of public health importance. In *Seafood Quality Determination*. Eds: D.E. Kramer and J. Liston. Elsevier Science Publishers, 339-355.

Pace, P.J. and E.R. Krumbiegel 1973. *Clostridium botulinum* and smoked fish production 1963-72. *J. Milk Food Technol.* **36**, 42-49.

Palumbo, S.A., D.R. Morgan and R.L. Buchanan 1985. Influence of temperature, NaCl and pH on growth of *Aeromonas hydrophila. J. Food Sci.* **50**, 1417-1421.

Pan, B.S. and D. James (Eds.) 1985. *Histamine in marine products: production by bacteria, measurement and prediction of formation*. FAO Documentos Técnicos de Pesca (252). (E only)

Pierson, M. and D.A. Corlett Jr. 1992. *Appendix B in HACCP. Principles and Applications*. van Nostrand Reinhold.

Poretti, M. 1990. Quality control of water as raw material in the food industry. *Food Control* **1** (2), 79-83.

Prasad, V.S. and M. Chaudhuri 1989. Development of filtration/adsorption media for removal of bacteria and turbidity from water. *Wat. Sci. Tech.* **21**, 67-71.

Premazzi, G., G. Chiaudani and G. Ziglio 1989. *Scientific Assessment of EC Standards for Drinking Water Quality.* European Communities Commission, Luxembourg.

Price, R.J. 1992. Residue concerns in seafoods. *Dairy, Food and Environmental Sanitation* **12**, 139-143.

Ragelis, E.P. 1984. Ciguatera seafood poisoning. Overview. In *Seafood Toxins*. Ed: E.P. Ragelis. ACS Symposium Series 262. Washington D.C., 25-36.

Reilly, P.J.A., D.R. Twiddy and R.S. Fuchs 1992. *Review of the occurrence of Salmonella in cultured tropical shrimp*. FAO Circulares de Pesca N° 851. FAO, Rome. (E only)

Rhodes, M.W. and H. Kator 1988. Survival of *Escherichia coli* and *Salmonella* spp. in estuarine environments. *Appl. Environ. Microbiol.* **54**, 2902-2907.

Richards, G.P. 1985. Outbreaks of shellfish associated enteric virus illness in the United States: requisite for development of viral guidelines. *J. Food Prot.* **48**, 815-823.

Richards, G.P. 1991. Shellfish depuration. In *Microbiology of Marine Food Products*. Eds: D.R. Ward and C.R. Hackney. Van Nostrand Reinhold, 395-428.

Riedo, F.X., R.W. Pinner, M. Tosca, M.L. Carter, L.M. Graves, M.W. Reaves, B.D. Plikaytis and C.V. Broome 1990. Program Abstracts. 30th *Intersci. Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, abstr. 972.

Rim, H.J. 1982. Clonorchiasis. In *CRC Handbook Series in Zoonosis, Section C: Parasitic Zoonoses*. Eds: G.V. Hillyier and C.F. Hopla. Vol. III, CRC Press Inc., Boca Raton, FL., 17.

Roos, R. 1956. Hepatitis epidemic conveyed by oysters. *Svenska Läkartidningen* **53**, 989.

Ryser, E.T. and E.H. Marth 1991. *Listeria, Listeriosis and Food Safety*. Marcel Dekker Inc.

Rørvik, L.M. and M. Yndestad 1991. *Listeria monocytogenes* in Foods in Norway. *Int. J. Food Microbiol.* **13**, 97-104.

Rørvik, L.M., M. Yndestad and E. Skjerve 1991. Growth of *Listeria monocytogenes* in vacuum packed smoked salmon during storage at 4°C. *Int. J. Food Microbiol.* **14**, 111-117.

Sattler, J. and W. Lorenz 1990. Intestinal diamine oxidases and enteral-induced histaminosis: studies of three prognostic variables in an epidemiological model. *J. Neural Transm. Suppl.* **32**, 291-314.

Schantz, E.J. 1984. Historical perspective on paralytical shellfish poisoning. In *Seafood Toxins*. Ed: E.P. Ragelis. ACS - Symposium Series 262, 99-111.

Shahamat, M., A. Seaman and M. Woodbine 1980. Influence of sodium chloride, pH and temperature on the inhibiting activity of nitrite on *Listeria Monocytogenes*. In *Survival in Extremes of Environment*. Eds: G.W. Gould and J.E.L. Corry. Academic Press.

Shapton, D.A. and N.F. Shapton 1991. *Principles and Practices for the Safe Processing of Food*. Butterworth & Heinemann.

Shultz, L., J. Rutledge, R. Grudner and S. Biede 1984. Determination of thermal death time and *V. cholerae* in blue crab. *J. Food Protect.* **47**, 4.

Silliker, J.H. and D.A. Gabis 1976. ICMSF method studies VII. Indicator tests as substitutes for direct testing of dried foods and feeds for *Salmonella*. *Can. J. Microbiol.* **22**, 971-974.

Skovgaard, N. 1992. *Listeria monocytogenes* in raw food - an overview. In *A Communication* (Book of Abstracts) at the 11th *International Symposium on Problems of Listeriosis*. ISOPOL, 11-14 May, States Seruminstitut, Copenhagen, Denmark. Abstract 64.

Sobsey, M.D. 1989. Inactivation of heath-related microorganisms in water by disinfection processes. *Wat. Sci. Tech.* **21** (3), 179-195.

Stratten, J.E. and S.L. Taylor 1991. Scombroid poisoning. In *Microbiology of Marine Food Products*. Eds: D.R. Ward and C.R. Hackney. Van Nostrand Reinhold, 331-351.

Tang, Y.W., J.X. Wang, Z.Y. Xu, Y.F. Guo, W.H. Qian and J.X. Xu 1991. A serologically confirmed case-control study of a large outbreak of hepatitis A in China, associated with consumption of clams. *Epidemiol. Infect.* **107**, 651-657.

Taylor, S.L. 1986. Histamine food poisoning: Toxicology and clinical aspects. *CRC Crit. Rev. Toxicol.* **17**, 91-128.

Taylor, S.L. 1988. Marine toxins of microbial origin. *Food Technol.* **42**, 94-98.

Thorpe, R.H. 1992. Hygienic design considerations for chilled food plants. In *Chilled Foods. A Comprehensive Guide*. Eds: C. Dennis and M. Stringer. Ellis Horwood.

Thorpe, R.H. and P.M. Barker 1984. *Visual Can Defects*. The Campden Food Preservation Research Ass. Chipping Campden, United Kingdom.

Todd, E.C.D. 1989a. Foodborne and waterborne disease in Canada - 1983. Annual summary. *J. Food Protect.* **52**, 436-442.

Todd, E.C.D. 1989b. Preliminary estimates of costs of foodborne disease in the United States. *J. Food Protect.* **52**, 595-601.

Tood, E.C.D. 1990. Amnesic Shellfish Poisoning - A new seafood toxic syndrome. In *Toxic Marine Phytoplancton*. Eds: E. Graneli, B. Sundstrøm, L. Edlar and D.M. Andersen. Elsevier, 504-508.

Todd, E.C.D. 1993. Domoic Acid and Amnesic Shellfish Poisoning. A review. *J. Food Prot.* **56**, 69-86.

Tompkin, R.B. 1990. The use of HACCP in the production of meat and poultry products. *J. Food Prot.* **53**, 795-803.

Tompkin, R.B. 1992. Corrective Action Procedures for deviations from critical control point critical limits. In *HACCP, Principles and Applications*. Eds: M.D. Pierson, D.A. Corlett Jr. Van Nostrand Reinhold, 72-82.

Toranzos, G.A., C.P. Gerba and H. Hansen 1988. Enteric viruses and coliphages in Latin America. *Toxic Assess.* **3**, 491-510.

Troller, J.A. 1983. *Sanitation in Food Processing*. Academic Press.

Turnbull, P.C.B. and R.J. Gilbert 1982. Fish and shellfish poisoning in Britain. In *Adverse Effects of Foods*. Eds: E.F.P. Jellife and D.B. Jellife. Plenum Press, 297-306.

Valdimarsson, G. 1989. Future aspects of fish processing. In *Nutritional Impact of Food Processing*. Eds: J.C. Somogyi and H.R. Müller. *Bibl. Nutr. Dieta Basel* **43**, 78-88.

Van Spreekens, K.J.A. 1977. Characterization of some fish and shrimp spoiling bacteria. *Ant. van Leeuwenhoek* **43**, 282-303.

Van Spreekens, K.J.A. 1987. Histamine production by the psycrophilic flora. In *Seafood Quality Determinations*. Eds: D. Kramer and J. Liston. Elsevier Science Publishers, 309-318.

Varnam, A.H. and M.G. Evans 1991. *Foodborne Pathogens*. Wolfe Publishing Ltd.

Wachsmuth, K. and G.K. Morris 1989. *Shigella*. In *Foodborne Bacterial Pathogens*. Ed. M.P. Doyle. Marcel Dekker Inc., 447-462.

Walker, S.J. and M.F. Stringer 1987. Growth of *Listeria monocytogenes* and *Aeromonas hydrophila* at chill temperatures. *Tech. Memo.*, **462**, CFPRA Chipping Campden, United Kingdom.

Ward, R.L. and E.W. Akin 1983. Minimum infective dose of animal viruses. *Crit. Rev. Environ. Control* **14**, 297-310.

Weagant, S.D., P.N. Sado, K.G. Colburn 1989. The incidence of *Listeria* species in frozen seafood products. *J. Food Protect.* **51**, 655-657.

White, D.R.L. and J.E.P. Noseworthy 1992. The Canadian Quality management Programme. In *Quality assurance in the fish industry*. Eds: H.H. Huss, M. Jakobsen and J. Liston. Elsevier Science Publishers, 509-513.

WHO 1984a. Aquatic (Marine and Freshwater) Biotoxins. *Environ. Health Criter.* **37**, Geneva.

WHO 1984b. *Guidelines for Drinking Water Quality*, Vols. 1, 2, 3. World Health Organisation, Geneva.

WHO 1989. *Report of WHO Consultation on Public Health Aspects of Seafood-Borne Diseases*. WHO/CDS/VPH/90.86.

WHO 1992. *WHO guidance on formulation of national policy on the control of cholera*. WHO/ICDD/SER/80.4 Rev. 3.

9. INDICE ALFABETICO DE MATERIAS

A

Acciones correctivas 73, 78, 101, 102, 110
Aeromonas sp. 6, 8, 10, 17, 51, 85
enterotoxina 17
factores que limitan el desarrollo 10, 18, 23
resistencia al calor 10
Acidos aniónicos 20, 138, 139, 142
Agua 131
calidad 122, 125
calidad química 124, 131
criterios microbiológicos 123
desinfectante 85, 124
directivas de la CEE 123
directrices de la OMS 16, 123
no potable, uso de 127
limpieza 131
sistema de vigilancia 127
tratamiento 124
valores de referencia 122
Agua, actividad 23
Agua potable véase Agua, calidad
Alexandrium 31
Almejas véase moluscos
Alteromonas putrefaciens
véase *Shewanella putrefaciens*
Aminas biógenas 34, 36
véase Cadaverina e Histamina
Amonio cuaternario, compuestos de 135, 136, 138, 141, 142
Angiostrongílidos véase Nematodes
Angiostrongylus sp. véase Nematodes
Anisakis simplex 38, 39, 94
ciclo vital 38
Anisaquiasis 5
Antimonio véase Productos químicos
APC véase Recuento de aerobios en placa
Arsénico véase Sustancias químicas

B

Bacillus cereus, gastroenteritis 6
Bacterias acidolácticas 50-53
Bacterias autóctonas 8-9
Bacterias del deterioro
véase deterioro (microbiológico)
Bacterias no autóctonas 8, 22, 23
Bacterias patógenas 4, 8, 10, 23, 81, 83, 85, 87, 88, 92, 93, 95, 96, 97, 98
Bacterias patógenas (continuación)
bacterias autóctonas 8-10
bacterias no autóctonas 8, 22, 23
dosis mínima infectiva 8, 22, 85
BAL véase Bacterias acidolácticas
Benzoato 79, 91, 100
Benzoico, ácido 52
Berberechos véase moluscos
Bifenilos policlorados
véase Sustancias químicas
Bioacumulación 47
Bioaumento 47
Biotoxinas 29
ciguatera 5, 30-32, 34
control 33, 34
crustáceos 85, 90, 96
depuración 29, 33, 84
dinoflagelados 30-34, 84
estadísticas 4, 30, 56-58
moluscos 30-34, 67, 81-83
vigilancia 34, 67
pescado 97
proliferación 31, 33, 34
amnésica (ASP) 30, 33, 34
diarreica (DSP) 30, 32, 34, 67, 82
tetrodotoxina 13, 17, 30
paralizante (PSP) 30, 31, 34, 67, 82
neurotóxica (NSP) 30, 32, 34
Botulinógenas, propiedades 14
Botulínica, toxina 11, 100
estabilidad al calor 10
posibilidades de riesgo 9, 11, 14, 92, 93, 94, 97, 100, 101
Botulínica, cocción 11, 97
Botulismo 9, 11, 85, 92, 98, 100, 101
brotes 5, 9, 11
síntomas 9
Brevetoxinas 33
Brochotrix 53
Buenas prácticas de elaboración véase G.M.P.

C

C. perfringens, gastroenteritis 5, 6
Cadaverina 36
Cadmio véase Sustancias químicas
Calidad, control de la 2, 56
Calidad, aseguramiento de la 2, 68
Calidad, gestión de la 2, 69, 108

Calidad (continuación)
Calidad, Grupo de Gestión de la 118
Calidad, normas 107
Calidad sensorial 103
Calidad, sistema de 69, 107, 108
aplicación 118-120
documentación 109, 113-118
requisitos 104, 108-112
Camarones, (IQF) cocidos
análisis de peligros 80, 95-96
manchas negras 96
medidas preventivas 96
sulfito 96
Capillaria sp. véase nematodes
Carne de cangrejo
véase productos pasteurizados
Cestodes 39, 41
ciclo vital 41
Ciguatera 5, 30-31, 32
incidencia 31
síntomas 30
LEL véase limpieza
Clonorchis sp. véase Trematodes
Cloraminas 124, 125
Clordano véase Sustancias químicas
Cloro 124, 141
antibacteriano 20, 25, 126
antiviral 126
cloración 16, 25, 85
desinfección 124, 126, 138, 139, 141
limpieza 131
medidas preventivas 98
nivel residual 99, 126
Clostridium botulinum 8, 9-13,76, 77, 97
factores limitantes de desarrollo 10
incidencia 12
no proteolítico 10, 11
proteolítico 10, 11
resistencia al calor 10, 94
Clupeidae 34
Códigos de prácticas 56, 153, 155
Cólera 6, 13, 15-17, 86
recomendaciones de la OMS 15-17
síntomas 13
Coliformes fecales 61, 65-66, 67, 82, 83, 125
Color, cambio de véase deterioro
Comisión del Codex Alimentarius 69, 150
Compuestos anfolíticos 138, 139, 142
Conservantes 4, 52, 76, 79, 85, 92, 96, 101
LFL véase limpieza
Criterios véase límites microbiológicos
Crustáceos crudos 6, 59, 64, 65, 85

D

DDT véase Sustancias químicas
Desinfección 111, 114-117, 128-130, 138-142
Desinfección, control de 142-143
Desinfectantes 124, 125, 127, 128, 138-142
Detergentes, véase limpieza
Deterioro
autolítico 49, 54, 89
control del 55
microbiológico 49-51, 53-54
químico 53,54
síntomas de 52, 55
Diamina oxidasa 36
Dieldrin véase Sustancias químicas
Dimetilamina 54
Dinoflagelados véase biotoxinas
Dinophysis 32
Dioxinas véase Productos químicos
Diphyllobothrium latum véase cestodes
Diphyllobothrium pacificum véase cestodes
DMA véase Dimetilamina
Domoico, ácido 33
Duela del hígado véase trematodes
Duela del pulmón véase trematodes
Duelas véase trematodes

E

E. coli véase *Escherichia coli*
Echinostoma sp. véase Trematodes
Elaboración inocua 104
Enfermedades
agente etiológico 4-7
en Canadá 3, 5, 11, 33
en E.E.U.U. 3, 4, 5, 6, 7, 11, 24, 28
en Gran Bretaña 4
en los Países Bajos 3, 4, 11
estadísticas 3, 11
Enfermedades transmitidas por pescado
véase enfermedades
Ensayos
bioluminométrico 146
microbiologicos, véase límites microbiologicos
Enterobacteriaceae 22, 26, 29, 50-53,65, 94
Enterococos 61, 65-66
Estafilococos, intoxicación por
síntomas 26
véase también *Staphylococcus aureus*
Escherichia coli 6, 8, 22, 23, 24-25, 59, 60
criterios en la CEE 66, 67
detección 60, 65

Escherichia coli (continuación)
dosis infectiva 26
ECEH 25
ECEI 25
ECEP 25
ECVT 25
gastroenteritis 18, 27
factores que limitan el desarrollo 23, 26, 60-61, 137
límites 59, 62
O157:H7 8, 25, 61
resistencia al calor 23
supervivencia en aguas tropicales 25, 60
Esterilizantes 131, 132, 138, 142
Estreptococos fecales 59, 61, 65, 126
Estreptococos, infección por 5, 6, 65
Exudados véase Deterioro

F

FA véase Formaldehído
Fenólico, sabor extraño 144
Flúor 124
Formaldehído 54

G

Gambierdiscus toxicus 30
G.M.P. 20, 63, 64, 91, 94, 97, 153
Gestión de la calidad total (TQM) 69
Gnathostoma sp. véase Nematodes
Gusanos acintados véase Cestodes
Gusanos redondos véase Nematodes
Gymnodinium 31

H

H_2S véase Sulfuro de hidrógeno
HACCP
acciones correctivas 74, 104
agencias de inspección 102
definición 69
documentación 74
elementos principales 69
equipo 75
introducción 69, 75
inconvenientes 104
pasos 75-78
puntos críticos de control 70, 71, 72, véase también Puntos críticos de control
reglamentos nacionales 102
HACCP (continuación)
ventajas 104
verificación 74, 102-103
vigilancia 73, 77, 99
HACCP, aplicación del
crustáceos 85, 96
establecimientos 152
materias primas 79, 85
moluscos 79, 81-84
pescado congelado 85
productos enlatados 97
productos ligeramente preservados 91
productos pasteurizados 94
productos pesqueros 78-80
productos semipreservados 100
Halobacterium 53
Halococcus 53
Hepatitis 6, 27, 126
tipo A 6, 27, 126
tipo No B 5, 6, 27
Heterophyes sp. véase Trematodes
Higiene
personal, del 150
planta, de 90
véase Limpieza, Desinfección
Hipoclorito sódico 144
Histamina 5, 34-37, 66, 72, 86, 87, 89, 90, 91, 97, 100, 102
criterios en la CEE 37
estructura química 35
formación 34-35
límites reguladores 37
Morganella morganii 35, 86
nivel de intervención por riesgo 36,37
resistencia al calor 87
síntomas 34
Histamina N-metiltransferasa 36
Histaminosis véase Histamina

I

International Standard Organisation véase ISO
Intoxicación amnésica por ingestión de moluscos, véase ASP
Intoxicación diarreica por ingestión de moluscos, véase DSP
Intoxicación neurotóxica por ingestión de moluscos, véase NSP
Intoxicación por escómbridos, véase Histamina
Intoxicación paralizante de los moluscos, véase PSP

Intoxicación por pez soplador/globo,
véase Tetrodotoxina
Insecticidas, véase Sustancias químicas
Yodóforos 85, 138, 139, 141
ISO 2, 68, 107-113, 118-121
certificación 107-108, 119-121
definición 107
documentación 109, 111-118
elementos 108-112
inconvenientes 121
serie 9000 107, 129
ventajas 121

K

Kanagawa, prueba de 9, 13
Kepona véase Sustancias químicas

L

Leuconostoc sp. 52
Límites microbiológicos 57-59, 64, 65-67
criterios 62, 64, 65
directrices 62-63, 64, 67
en la CEE 65-67
ensayos 59-61, 64, 65
especificación 62, 64
moluscos bivalvos vivos 65, 67, 82-83
norma 62, 64, 65-66
Limpieza 130
LEL 137
LFL 137
productos 132-136
sistemas 137
Listeria monocytogenes 8, 10, 18, 59, 105
control 19
factores que limitan el desarrollo 10, 20
resistencia al calor 10, 21
Listeriosis 19-20
síntomas 19

M

Mahi-mahi 34
Manchas negras 96
Mareas rojas 32
Marisco tipo moluscos véase Moluscos
Mariscos con concha véase Moluscos
Medidas de lucha contra las enfermedades
Clostridium botulinum 11
Enterobacteriaceae 25
Medidas de lucha (continuación)
Histamina 34-37
Listeria sp. 19
Parásitos 45
Salmonelosis 22
Staphylococcus aureus 27
Toxinas 33, 37
Vibrio sp. 15-17
Virus 29
Medidas preventivas 71, 73, 93, 96, 98, 101
Mejillones véase moluscos
Memorandum de Entendimiento (MOU)104
Mercurio véase Sustancias químicas
Metagonimus yokagawai véase Trematodes
Moluscos 16
análisis de peligros 83
control del medio ambiente 67, 82
depuración 29, 33, 84
elaboración 81, 83
medidas preventivas 83
normas de calidad del agua 84
PCC 82-84
posibilidades de riesgo 81
valores microbiólogicos de referencia
67, 82-83
Morganella morganii véase Histamina
MOU,véase Memorandum de Entendimiento
Muestreo, plan 56-59, 62

N

Nematodes 38-40, 45, 46
Nitritos 20
Nitrosaminas véase Sustancias químicas
Nitzschia pungens 33
Normas, véase ISO
Normas británicas 69, 107

O

Okadoico, ácido 32
Olores extraños véase Deterioro
Oospora 53
Opisthorchis sp. véase Trematodes
Organismo indicador 56, 62, 67, 131
Organismos específicos del deterioro 51, 52,
véase además Deterioro
Ostras, véase moluscos
OTMA 49, 50, 54,
Oxidación véase Deterioro (químico)
Oxido de trimetilamina, véase OTMA
Ozono 29, 124, 125

P

Paragonimus sp. véase Trematodes
Parálisis tóxica por ingestión de mariscos,
véase Biotoxinas
Parásitos en productos pesqueros 4, 37, 39
ligeramente preservado 45, 91
medidas de lucha 45
pescado congelado 46
pescado en escabeche 45
pescado tratado térmicamente 46
semipreservado 45, 100
PCC véase punto crítico de control
PCC-1; definición 70
PCC-2; definición 70
PCP véase Sustancias químicas
Peligro
categorías 79, 80
identificación 69, 70
posibilidad de riesgo 79, 80
severidad 70
Peligros, análisis de 68-70, 79, 80, 81, 83, 87,
88, 92, 93, 95, 96, 98, 101, 102
Peróxido de hidrógeno 138, 144
Pescado materia prima 14, 85
análisis de peligros 88
control de la temperatura 85, 87
medidas preventivas 88
posibilidades de riesgo 87
puntos críticos de control 88
Pescado enlatado 11, 97
análisis de peligros 98
histamina 97
medidas preventivas 98
PCC 97-99
requisitos de vigilancia 99
categoría del riesgo 80
Pescado tóxico véase Biotoxinas
Pez soplador/globo
Photobacterium phosphoreum 35, 50, 51
Planta pesquera de elaboración 144
equipos 147
ubicación 144
requisitos de los locales 144
Plesiomonas shigelloides 8, 18
factores que limitan el desarrollo 10
resistencia al calor 10
síntomas 18
Plomo, véase Sustancias químicas
Posibilidades de riesgo, categorías 79
Posibilidades de riesgo, definición 71
Productos de limpieza ácidos 135
Productos desecados 104
peligros 80, 104
Productos elaborados térmicamente 46, 94
Productos ligeramente preservados 46, 91
análisis de peligros 92-93
medidas preventivas 93
PCC 93
categoría de riesgo 80,92
Productos pasteurizados 43, 46, 94
análisis de peligros 95-96
medidas preventivas 96
PCC 95-96
categoría del riesgo 80, 95
Productos pesqueros
arenques juveniles 45, 46
categorías de riesgos 79-80
caviar 46
ceviche 41, 45, 46
crustáceos 27, 37, 38, 40, 44, 52,
59, 65-66
esterilizado véase Enlatado
moluscos 28, 29, 31, 32, 40, 42, 59,
65, 67, 81-85
pescado ahumado en caliente 46
pescado ahumado en frío 45, 46,
52,65, 93
pescado azucarado y salado 46, 52
pescado congelado 46, 54-55, 59, 85
pescado seco 102
pescado ahumado-seco 11, 45, 46,
59, 65, 102
pescado en escabeche 45, 101
pescado en lata 11, 97
pescado fermentado 11, 100
pescado fresco 11, 38, 41, 42, 50,
51, 54-55, 59, 65
pescado ligeramente conservado 11,
52, 54, 80, 91
pescado salado en seco 11, 102
pescado semipreservado 65, 100
pescado tratado termicamente 46, 94
"sashimi" 41, 45
"sushi" 41, 45
Productos semipreservados 100
análisis de peligros 101
preservantes 52
contenido de sal 100
maduración 100
medidas preventivas 101
PCC 101
categoría del riesgo 80
Proteus morganii,
véase *Morganella morganii*
Prueba del hisopo 142
Pseudomonas sp. 50, 51

Pseudoterranova dicipens, ciclo vital
véase Nematodes
Parálisis tóxica por ingestión de mariscos 30, 31, 34
síntomas 31
Ptychodiscus breve 32
Puntos críticos de control
control 76, 77
criterios 71
definición 71
determinación 69, 70, 71, 72
materias primas 80, 85-88, 90
moluscos 81-85
vigilancia 73, 77, 99
pescado congelado 87, 88
productos enlatados 87-88, 98
productos ligeramente preservados 92-93
productos pasteurizados 95, 96
productos salados, secos 102
productos semipreservados 101
Puntos de control
definición 71
Putrefacción véase Deterioro
Putrescina 36
Pyrodinium 31

R

Recuento de aerobios en placa (APC) 59, 60, 65, 66
Recuento de total de germenesviables (TVC) 60
criterios en la CEE 66, 67

S

Sabores extraños véase Deterioro
Sal, coloración rosa de la 53, 102
Salmonella sp. 8, 22-26, 57-59, 61, 65, 66, 83
criterios en la CEE 66, 67
factores que limitan el desarrollo 23, 26
límites 57-58
resistencia al calor 23
Salmonelosis 5-6, 8, 22, 24, 26
síntomas 22
Saxitoxinas 31
Selenio véase Sustancias químicas
Serie EN 29000 (Normas) 107
Shewanella putrefaciens 50-51
Shigella sp. 8, 24, 65
factores que limitan el desarrollo 23
Shigella sp. (Continuación)
resistencia al calor 23
Shigelosis 24
síntomas 24
Sorbato 79, 91, 100
Sórbico, ácido 52
SSO, véase Organismos específicos del Deterioro
Staphylococcus aureus 8, 23, 26, 59, 61, 65 66, 94, 102
criterios en la CEE 66, 85
detección 61, 65
factores que limitan el desarrollo 23
resistencia al calor 8, 23
Streptococcus pyogenes, infección por 5
Sulfito (camarones) 46, 96
Sulfitos véase Sustancias químicas
Sulfuro de hidrógeno 50
Sustancias químicas 4, 46
concentraciones máximas 49
moluscos 46
pescado ligeramente preservado 92
pescado, materia prima 79
productos enlatados 8, 34, 97
productos pasteurizados 94
recomendaciones 47-49
Sustancias químicas inorgánicas
véase Sustancias químicas

T

Tenia ancha de los peces 41
Tetraodontidae
véase intoxicación por pez soplador
Tetrodotoxina 17, 30
síntomas 30
TMA 49, 50, 54
Tolerancia a la sal 10-11, 18, 23, 26, 34, 61
TQM, véase Gestión de la calidad total
Trematodes 39, 42, 45
ciclo vital 42-44
Trimetilamina véase TMA
TVC véase recuento total de viables

U

UV, desinfección 124, 128

V

Vibrio cholerae 8-10, 13, 15-17
- biovar clásico 13
- biovar El tor 13
- factores que limitan el desarrollo 10
- resistencia al calor 10
- serotipo 01 13
- serotipo no-01 13
- tiempo de multiplicación 16

Vibrio parahaemolyticus 8, 10, 13, 15
Vibrio sp. 8, 13, 15
- factores que limitan el desarrollo 10
- resistencia al calor 10, 13, 16-17
- síntomas 13

Vibrio vulnificus 8, 10, 13
Vibrionaceae 17, 50-52, 94
Virus 27-28
- Agente nieve de montaña 27
- Astrovirus 27
- brotes 4-7, 27-28
- Calicivirus 27
- depuración 29, 33, 84
- dosis infecciosa 8, 28
- Hepatitis tipo A 8, 27, 29, 129
- No A y No B 27
- Norwalk 27
- supervivencia en
  - medio ambiente 26, 28
  - alimentos 27, 28

Este documento trata principalmente de la aplicación del sistema de Análisis de riesgos y de los puntos críticos de control (HACCP) en la industria pesquera. El documento revisa en detalle los peligros potenciales relativos a la salud publica y a la alteración relacionados con el pescado y los productos pesqueros, y considera la utilización del HACCP en diversos tipos de industrias del pescado. Contiene un capítulo que clarifica las limitaciones de la inspección clásica de los productos pesqueros y de los métodos de control de la calidad basados únicamente en el análisis de las muestras del producto final. Se incluye tambien una breve introducción sobre la relación entre el sistema HACCP y las Series ISO 9000. El documento se completa con capítulos relativos a la limpieza e higiene y el diseño de establecimientos para el procesamiento de productos pesqueros, primordialmente contemplados desde el punto de vista del HACCP



ISBN 92-5-303446-7 ISSN 1014-1138

9 789253 034468

T1768S/2/7 99/1050